SISTEMA RITA®

PER L'ABLAZIONE DI TESSUTO INTERSTIZIALE
TRAMITE RADIOFREQUENZA

MODELLO 1500X
MANUALE D'USO E DI MANUTENZIONE

Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo soltanto tramite o dietro prescrizione di un medico.

REF 160-102188

Indice

1. INTRODUZIONE E INFORMAZIONI GENERALI 1
2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA 2
3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI 3
3.1 Avvertenze e Precauzioni Generali 3
3.2 Avvertenze e Precauzioni Ambientali e sulle Interferenze Elettromagnetiche 3
3.3 Avvertenze e Precauzioni Durante l'uso del Dispositivo Elettrochirurgico 3
3.4 Avvertenze e Precauzioni Specifiche per il Sistema rita 4
3.5 Avvertenze e Precauzioni Specifiche per l'ablazione di Lesioni Epatiche non Asportabili 5
3.6 Avvertenze e Precauzioni Specifiche per l'ablazione di Metastasi ossee Dolorose 5
4. OPERAZIONI PRINCIPALI PER L'APPRONTAMENTO DEL SISTEMA 6
5. INTERRUTTORI, PULSANTI, COLLEGAMENTI E SCHERMATE 7
5.1 Pannello Anteriore 7
5.2 Pannello Posteriore 11
6. DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO 12
6.1 Modalità di Regolazione Automatica della Temperatura (atc) 12
6.2 Modalità d'infusione 12
6.2.1 Modalità d'infusione automatica 12
6.2.2 Modalità d'infusione manuale 14
6.3 Modalità di Regolazione della Potenza 15
6.4 Modalità di Raffreddamento: 15
6.5 Modalità d'ablazione della Traccia 16
7. ISTRUZIONI PER L'USO DEL GENERATORE 17
8. CONSIDERAZIONI SPECIALI: PROCEDURE GENERALI DI ABLAZIONE 24
8.1 Posizionamento dell'elettrodo di Dispersione 24
8.2 Tessuto molto Vascolarizzato 24
8.3 Uno o più aghi Elettrodi in un Dotto o in un Vaso 24
8.4 Uso del Dispositivo rita per Ablazioni Multiple 24
9. CONSIDERAZIONI SPECIALI: ABLAZIONE DI LESIONI EPATICHE NON ASPORTABILI 26
9.1 Studi Clinici: Sesioni Epatiche non Asportabili 26
9.1.1 Resultati - Efficacia 27
9.1.2 Risultati - Sicurezza 28
9.2 Selezione del Paziente e Procedura Dell'ablazione: Lesioni Epatiche non Asportabili 28
9.2.1 Determinazione della asportabilità 28
9.2.2 Dimensioni e forme delle lesioni 29
9.2.3 Ablazioni a sovrapposizione multipla 29
9.2.4 Durata dell'ablazione 29
9.2.5 Determinazione della completezza dell'ablazione 30
9.2.6 Lesioni primarie e metastasiche 31

10. CONSIDERAZIONI SPECIALI: ABLAZIONE DI METASTASI OSSEE DOLOROSE 31
10.1 STUDI CLINICI: METASTASI OSSEE DOLOROSE 31
10.1.1 Resultati - Efficacia 32
10.1.2 Risultati - Sicurezza 33
10.2 SELEZIONE DEL PAZIENTE E PROCEDURA DELL'ABLAZIONE: METASTASI OSSEE DOLOROSE 33
10.2.1 Selezione e valutazione dei pazienti e pianificazione dei trattamenti 33
10.2.2 Dimensioni, forme e posizioni delle lesioni 34
10.2.3 Ablazioni a sovrapposizione multipla 35
10.2.4 Durata dell'ablazione 34
10.2.5 Prossimità a strutture critiche 37
10.2.6 Posizionamento dell'elettrodo di dispersione 38
10.2.7 Dispositivi d'accesso RITA StarBurst 38
11. CURA E MANUTENZIONE 38
11.1 INSTALLAZIONE SOFTWARE 38
11.1.1 Rimozione del modulo software esistente 38
11.1.2 Installazione modulo software 39
11.2 MANUTENZIONE 39
11.3 PULIZIA E DISINFEZIONE DEL GENERATORE DI RF 39
11.4 VERIFICA DELLA TARATURA (FACOLTATIVA) 40
11.4.1 Impostazione 40
11.4.2 Verifica dell'impedenza 40
11.4.3 Verifica della potenza in uscita 41
11.4.4 Verifica del timer 41
11.4.5 Verifica della temperatura 41
12. CARATTERISTICHE TECNICHE 42
13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 48
13.1 MESSAGGI DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DELLO SCHERMO LCD DEL GENERATORE DI RF 48
13.1.1 Messaggi di risoluzione dei problemi dell'autoverifica 48
13.1.2 Messaggi di risoluzione dei problemi durante l'uso 49
13.2 OPZIONI PER MODALITÀ D'INFUSIONE AUTOMATICA 50
13.2.1 Avanzamento manuale negli stadi d'ablazione 50
13.2.2 Come cambiare da una modalità d'infusione automatica ad un'altra 50
13.3 USO DEL GENERATORE RF CON DISPOSITIVI STARBURST E STARBURST XL MODELLO 30, MODELLO 70 51
14. GARANZIA 52

ALLEGATI

ALLEGATO A: ATLANTE DEL CORPO UMANO – GUIDA AL POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI DI DISPERSIONE A-1
ALLEGATO B: DISEGNI GENERATORE RF B-1

1. INTRODUZIONE E INFORMAZIONI GENERALI

RITA Medical Systems, Inc. s'impegna a fornire assistenza tecnica ai propri clienti. Per qualsiasi domanda sull'uso del sistema RITA®, rivolgersi al rappresentante/ distributore di zona. Altrimenti, ci si può rivolgere al servizio d'assistenza tecnica RITA ad uno dei seguenti recapiti:

Negli Stati Uniti:

RITA Medical Systems, Inc.
967 N. Shoreline Blvd.
Mountain View CA 94043
USA

Telefono: + 1-650-314-3400
Fax: + 1-650-390-8505

Rappresentante europeo autorizzato:

AR-MED Ltd
Runnymede Malthouse
Egham
Surrey TW20 9BD
United Kingdom

Telefono: + 44-1784-497800
Fax: + 44-1784-497801

2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il generatore elettrochirurgico a radiofrequenza di RITA Medical Systems modello 1500X è concepito per fornire radiofrequenza (RF) monopolare da utilizzare per l'ablazione dei tessuti molli e per la coagulazione. Il generatore elettrochirurgico a radiofrequenza modello 1500X è indicato per l'uso ai fini di coagulazione percutanea, laparoscopica o intraoperatoria e l'ablazione dei tessuti molli, incluse

- l'ablazione parziale o completa di lesioni epatiche non asportabili, e
- la mitigazione del dolore associato a lesioni metastasiche che coinvolgano le ossa, in pazienti su cui la terapia antidolorifica standard non abbia avuto effetto o per i quali non sia indicata.

Prodotti e componenti

Il generatore elettrochirurgico a radiofrequenza modello 1500X è in grado di erogare una potenza di radiofrequenza fino a 150 watt nella maggior parte delle modalità e fino a 200 watt di radiofrequenza in modalità d'infusione* (per dettagli sulle varie modalità vedere Sezioni 5.1 e 6.0). La potenza massima disponibile è regolata tramite un software di controllo. Il generatore è specificamente progettato per l'uso con i dispositivi elettrochirurgici RITA®. L'apparecchio è munito di svariati display per la temperatura nonché di display per l'impedenza e la potenza, in modo da consentire al medico di controllare l'ablazione durante l'intera procedura.

Il sistema RITA è costituito dai seguenti componenti:

- Generatore elettrochirurgico di radiofrequenza modello 1500X (generatore di RF): fornisce energia al dispositivo attraverso il cavo principale.
- Dispositivo elettrochirurgico monouso (dispositivo): è costituito da svariati elettrodi a schiera estraibili (uncini). Alcuni o tutti, secondo il modello, sono muniti di termocoppia. Il generatore modello 1500X è compatibile con la famiglia di dispositivi StarBurst™.
- Cavo principale del dispositivo: collega il dispositivo al generatore di RF. Si consiglia di utilizzare il cavo principale fornito con il generatore di RF modello 1500X.
- Elettrodo di dispersione: fornisce il percorso di ritorno per l'energia a RF applicata dal dispositivo. Usare soltanto gli elettrodi di dispersione approvati da RITA Medical Systems, Inc.
- Cavo d'alimentazione: un cavo, regolamentare, secondo le dispositive ospedaliere vigenti, che fornisce l'alimentazione CA al generatore di RF.
- Comando a pedale: comando a pedale pneumatico per l'accensione e lo spegnimento dell'erogazione d'energia a RF. Utilizzare il comando a pedale fornito con il generatore modello 1500X.
- Sonda di temperatura passiva ausiliaria opzionale e relativo cavo: è in grado di leggere fino a tre temperature ausiliarie. Questa sonda opzionale non è in grado di erogare energia a RF, bensì fornisce informazioni sulla temperatura dei tessuti circostanti. Il cavo ausiliario collega la sonda ausiliaria al generatore di RF. Il generatore di RF modello 1500X è compatibile con la sonda di temperatura passiva modello 10P e con il cavo ausiliario. Utilizzare il cavo ausiliario fornito da RITA Medical Systems, Inc.

* La modalità d'infusione è disponibile nei generatori RF con versione software 5.26 o superiore.

StarBurst è un marchio di fabbrica di RITA Medical Systems, Inc.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

3.1 Avvertenze e precauzioni generali

- Leggere attentamente le istruzioni del sistema RITA prima dell'uso. La sicurezza e l'efficacia degli interventi di elettrochirurgia dipendono non soltanto dall'apparecchiatura, ma anche da fattori di cui l'operatore ha il controllo. È essenziale pertanto leggere, accertarsi di avere compreso e seguire scrupolosamente le istruzioni accluse a quest'apparecchio al fine di garantirne la sicurezza e l'efficacia.
- Questo sistema deve essere usato esclusivamente da personale medico addestrato all'uso sicuro dell'elettrochirurgia e in grado di adoperare correttamente il sistema RITA.

3.2 Avvertenze e precauzioni ambientali e sulle interferenze elettromagnetiche

- Se il paziente usa un pacemaker, il dispositivo potrebbe interferire con il funzionamento del pacemaker stesso, danneggiandolo. Consultare il cardiologo di riferimento o il produttore del pacemaker cardiaco.
- Gli elettrodi di monitoraggio devono essere collocati il più lontano possibile dal dispositivo RITA e devono essere dotati di dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
- Quando il generatore di RF è in funzione, non usare sostanze anestetiche, gas o liquidi infiammabili. L'elettrochirurgia comporta il rischio d'accensione di gas o altri materiali infiammabili, indipendentemente dalla progettazione dell'apparecchio. Occorre prendere precauzioni adeguate per evitare il contatto tra elettrodi elettrochirurgici e materiali o sostanze infiammabili, siano essi anestetici, agenti di preparazione della cute, fenomeni naturali delle cavità del corpo o i materiali che compongono teli chirurgici, tubi tracheali o altro.
- L'interferenza causata dal funzionamento degli apparecchi chirurgici ad alta frequenza può incidere negativamente sul funzionamento di altri dispositivi medici elettronici, quali monitor e sistemi di diagnostica con imaging. Per ovviare a tale inconveniente, si consiglia di disporre i cavi del dispositivo di monitoraggio in maniera tale che non si sovrappongano ai cavi del sistema RITA.
- Rischio di scossa elettrica. Non saturare il generatore di RF di liquido. Non permettere che liquidi fluiscano al suo interno. Non immergerlo in acqua. Prima di pulirlo, spegnerlo e scollegarlo dalla presa di corrente. Non sterilizzare il generatore RF.

3.3 Avvertenze e precauzioni durante l'uso del dispositivo elettrochirurgico

- Precauzioni durante l'ablazione eseguita accanto alla superficie di un organo o a vasi sanguigni: a causa della mancanza di omogeneità di conduzione e convezione di calore in questo tipo di anatomia, la forma di un'ablazione eseguita su tessuto che si trova accanto alla superficie di un organo o accanto ai vasi sanguigni può non

essere sferica. È necessaria un'attenta pianificazione dei bersagli che richiedono l'ablazione in queste posizioni. Vedere anche la Sezione 8.

- Un'eventuale applicazione o procedura che alteri la perfusione dei tessuti e influisca sull'innalzamento della temperatura si deve monitorare con attenzione.
- I cavi collegati con il dispositivo RITA non devono venire a contatto con il paziente o con altri cavi elettrici.
- Evitare il contatto tra cute e cute di parti diverse del corpo del paziente, per esempio tra il torso e le braccia, isolandole tra loro mediante garze asciutte.
- Un errore del dispositivo chirurgico ad alta frequenza può causare un involontario innalzamento della corrente in uscita.
- Quando non li si usa, gli elettrodi elettrochirurgici (attivi o di ritorno) devono essere posizionati in modo da non venire a contatto con il paziente o con altri elettrodi.
- Le impostazioni di alta potenza possono causare una deidratazione dei tessuti, il che potrebbe impedire la capacità di produrre le ablazioni desiderate. Impostare la potenza sul valore più basso possibile per l'applicazione prevista. Seguire le linee guida del produttore sulla durata della temperatura di generazione dell'ablazione. *Se con un completo dispiegamento della matrice del dispositivo elettrochirurgico non si ottengono le durate e le temperature consigliate, non ci può essere la sicurezza di aver ottenuto il volume di ablazione desiderato. Per determinare l'estensione reale dell'ablazione, si devono usare tecniche di valutazione standard, ad es. TC o RMI.*

3.4 Avvertenze e precauzioni specifiche per il sistema RITA

- Rischio di scossa elettrica. Non rimuovere il coperchio del generatore RF. Fare riferimento all'assistenza di RITA Medical Systems, Inc. Nel generatore RF non esistono parti sulle quali l'utente possa eseguire da solo la manutenzione. **La garanzia sarà considerata invalidata se si apre l'unità e/o si rompono i sigilli di garanzia.**
- Un'uscita di corrente visibilmente bassa o un errore nel funzionamento del dispositivo elettrochirurgico rispetto alle impostazioni normali può indicare un'applicazione erronea dell'elettrodo di dispersione o un problema ai cavi elettrici. Non aumentare l'uscita di corrente prima di controllare se vi sono difetti evidenti o errori di applicazione. Per la chirurgia monopolare, quando si riposiziona il paziente, si deve verificare il contatto efficace tra paziente ed elettrodo di dispersione.
- Sebbene gli accessori possano avere tipi di connettori simili, possono esistere condizioni di rischio potenziale quando si associano accessori non idonei. Accertarsi che gli accessori siano idonei per il tipo di generatore RF usato.
- Si deve controllare periodicamente il funzionamento e la sicurezza dei cavi accessori riutilizzabili secondo le istruzioni dei cavi.
- I generatori RITA RF si usano esclusivamente con i dispositivi elettrochirurgici e gli accessori RITA.
- Un elemento chiave nell'utilizzo sicuro ed efficace dell'elettrochirurgia monopolare è l'uso e il posizionamento corretto di un elettrodo di dispersione, in particolare per la prevenzione delle ustioni. Seguire le indicazioni e le pratiche consigliate per la preparazione, il posizionamento, la sorveglianza, la rimozione e l'uso degli elettrodi di dispersione usati con questo generatore RF, secondo la procedura di funzionamento standard della struttura in cui si opera, le istruzioni del produttore e gli standard AAMI.

3.5 Avvertenze e precauzioni specifiche per l'ablazione di lesioni epatiche non asportabili

- Ablazione incompleta: in alcuni casi la lesione verrà distrutta solo in parte. La determinazione finale dell'avvenuta distruzione della lesione si può ottenere solo tramite studi con imaging dopo la procedura e durante un regolare follow-up a lungo termine. Vedere la Sezione 15 per ulteriori informazioni concernenti l'ablazione di tessuto morbido in lesioni epatiche non asportabili.
- L'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel trattamento del cancro al fegato o nella insufficienza epatica (cioè esiti clinici maggiori) non è stata ancora determinata.

3.6 Avvertenze e precauzioni specifiche per l'ablazione di metastasi ossee dolorose

- È importante valutare con scrupolo tutti i candidati a questa procedura che mostrino un incombente rischio di frattura, in particolare per le ossa sotto carico. Non praticare ablazione a RF di metastasi in ossa sotto carico con evidenza di incombente rischio di frattura.
- La frattura patologica ha maggiore prevalenza ed è più grave nelle ossa lunghe. Lo studio condotto non ha riscontrato un numero significativo di pazienti con metastasi che interessino le ossa lunghe; pertanto, lo studio potrebbe non fornire una stima precisa dell'incidenza di fratture post trattamento in pazienti con metastasi che interessino le ossa lunghe.
- È importante valutare attentamente tutti i candidati a questa procedura in caso di prossimità della metastasi a suture critiche. Come avviene con le procedure elettrochirurgiche, c'è il rischio di lesionare strutture adiacenti. Accertarsi che il posizionamento del dispositivo sia ad almeno 1 cm dalla zona d'ablazione di strutture di cui non è prevista l'ablazione. LA PROSSIMITÀ ALLE STRUTTURE NERVOSE È PARTICOLARMENTE CRITICA. SE QUESTE STRUTTURE CRITICHE VENGONO DANNEGGIATE DURANTE LA PROCEDURA DI ABLAZIONE A RF, POSSONO VERIFICARSI COMPLICANZE GRAVI, QUALI L'INCONTINENZA.
- Dato che le metastasi ossee si sviluppano in varie parti dello scheletro, il corretto posizionamento degli elettrodi di dispersione può variare. Gli elettrodi di dispersione dovrebbero essere orientati con il bordo più lungo verso il sito di ablazione bersaglio, tenendo una distanza di 25-50 cm fra sito d'ablazione ed elettrodi di dispersione. Per evitare ustioni della cute, gli elettrodi di dispersione dovrebbero avere distanze equivalenti dall'elettrodo attivo. (Vedere **Allegato A** per esempi di posizionamento degli elettrodi di dispersione).
- Non usare guide metalliche prive di isolamento. L'energia a RF può essere trasmessa dall'elettrodo alla guida metallica non isolata e provocare involontarie ustioni al paziente.
- Oltre le quattro settimane, non è stata stabilita la durata del sollievo al dolore dopo uso del dispositivo per l'ablazione di metastasi ossee dolorose.

4. OPERAZIONI PRINCIPALI PER L'APPRONTAMENTO DEL SISTEMA

Per utilizzare il sistema, il generatore di RF deve essere collegato alla presa d'alimentazione di rete. Il dispositivo è collegato al generatore di RF mediante il cavo principale. Gli elettrodi di dispersione vanno collocati su punti idonei del corpo del paziente e collegati alla relativa presa del generatore di RF. Una volta acceso il sistema, è possibile impostare i parametri per l'ablazione, come ad esempio la modalità di funzionamento, il tempo d'ablazione, la temperatura e il livello di potenza erogata. Dopo avere collocato il dispositivo nel tessuto da necrotizzare e avere fatto fuoriuscire gli elettrodi a schiera, si potrà accendere l'energia a RF. I parametri del sistema sono monitorati continuamente e visualizzati sul generatore di RF. Se i valori misurati superano i limiti accettabili, il sistema interrompe automaticamente l'erogazione d'energia a RF e visualizza un messaggio sul display a cristalli liquidi (LCD). L'erogazione d'energia a RF s'interrompe inoltre automaticamente, una volta eseguita l'ablazione in base ai parametri iniziali definiti dall'utilizzatore.

Questo manuale d'uso descrive soltanto il generatore di RF modello 1500X, il cavo d'alimentazione e il comando a pedale. Per istruzioni specifiche su dispositivi e componenti come il cavo principale, gli elettrodi di dispersione, le sonde di temperatura passive ausiliarie e i cavi ausiliari, consultare le istruzioni per l'uso allegate a ciascun prodotto.

5. INTERRUTTORI, PULSANTI, COLLEGAMENTI E SCHERMATE

5.1 Pannello anteriore

Interruttori e pulsanti:

Pulsante RF ON/OFF. Accende o spegne l'erogazione d'energia a RF.

Spia RF ON/OFF. Un diodo ad emissione luminosa (LED) blu che lampeggia una volta al secondo quando il sistema è in modalità d'attesa (Standby). Quando l'energia a RF è accesa, il LED rimane illuminato.

Pulsante TRACK ABLATION ON/OFF (cauterizzazione/coagulazione). Premendo questo pulsante, si attiva e disattiva la modalità di ablazione della traccia. Questa modalità consente all'utente di eseguire l'ablazione sulla traccia lasciata dall'ago del dispositivo. In questa modalità la potenza è impostata automaticamente su 15 W (o 25 W*) e può essere regolata da 1 a 250 W (o da 1 a 50 W*). L'intervallo d'impedenza consentito è da 10 a 999 Ω. Le temperature sono visualizzate in questa modalità (e l'erogazione di potenza si basa sul valore massimo fra tutti i valori di temperatura con un punto di funzionamento richiesto di 80 °C. Si noti che questo punto di funzionamento richiesto non viene visualizzato sul generatore RF e non è regolabile.*) Non sono disponibili informazioni sui tempi. In questa modalità il sistema emette un segnale acustico ad intermittenza.

* Le caratteristiche riportate in parentesi sono disponibili nei generatori RF con versione software 5.26 o superiore.

Spia TRACK ABLATION ON/OFF (cauterizzazione/coagulazione). Questo LED verde è spento quando la modalità è disattivata, lampeggia quando è selezionata ed è illuminato continuamente quando la modalità è attiva.

Pulsante di regolazione della modalità "CONTROL MODE". Questo pulsante consente di impostare le modalità di funzionamento, che sono le seguenti;

Regolazione automatica della temperatura "Automatic Temperature Control – ATC". Il sistema regola l'erogazione d'energia in base alla temperatura rilevata dal dispositivo. La modalità ATC ha tre impostazioni:

ATC sulla temperatura ***media*** di tutte le termocoppie selezionate. In questa modalità di funzionamento automatica, l'erogazione d'energia è regolata automaticamente in base alla media delle letture delle temperatura di tutte le termocoppie del dispositivo selezionate. Questa modalità è utile quando si desidera mantenere la media di tutte le temperature nell'area d'ablazione alla temperatura impostata (temperatura di trattamento).

ATC sulla temperatura ***massima*** di tutte le termocoppie selezionate. In questa modalità di funzionamento automatica, l'erogazione di energia è regolata automaticamente in base alla temperatura massima rilevata da tutte le termocoppie del dispositivo selezionate. Questa modalità è utile quando l'operatore desidera mantenere tutte le temperature nell'area d'ablazione al di sotto della temperatura impostata (temperatura di trattamento).

ATC sulla temperatura ***minima*** di tutte le termocoppie selezionate. In questa modalità di funzionamento automatica, l'erogazione d'energia è regolata

automaticamente in base alla temperatura minima rilevata da tutte le termocoppie del dispositivo selezionate. Questa modalità è utile quando l'operatore desidera mantenere tutte le temperature nell'area d'ablazione al di sopra della temperatura impostata (temperatura di trattamento).

Modalità d'infusione.* Questa modalità viene usata con il dispositivo StarBurst XLi che utilizza la microinfusione durante il processo d'ablazione. In questa modalità, l'erogazione di potenza è controllata automaticamente sulla media delle letture di temperatura di tutte le termocoppie selezionate del dispositivo ed è basata sulla variazione di impedenza. Le modalità d'infusione automatica sono specifiche per la misura di ablazione desiderata, forniscono istruzioni all'utente sul display LCD del generatore RF e cambiano le impostazioni di default in base allo stadio di ablazione. La modalità d'infusione manuale non fornisce istruzioni né reimposta i parametri di procedura come avviene nelle modalità d'infusione automatica.

* La modalità d'infusione è disponibile nei generatori RF con versione software 5.26 o superiore.

Regolazione della potenza. In questa modalità di funzionamento automatica, l'erogazione d'energia è regolata automaticamente in base ad un livello di potenza impostato. Il sistema eroga l'energia, secondo la potenza impostata, per tutta la durata del tempo precedentemente impostata. In questa modalità, le temperature rilevate dalle termocoppie del dispositivo sono soltanto visualizzate ma non sono prese in considerazione nella regolazione della potenza. Questa modalità è utile quando l'operatore desidera mantenere la potenza impostata durante tutto l'intervento d'ablazione. La modalità di regolazione della potenza può essere usata come versione manuale della modalità di regolazione della temperatura. In modalità di regolazione della potenza, la corrente si può regolare manualmente per ottenere le temperature prescelte. *Se con un completo dispiegamento della matrice del dispositivo elettrochirurgico non si ottengono le durate e le temperature consigliate, non ci può essere la sicurezza di aver ottenuto il volume di ablazione desiderato. Per determinare l'estensione reale dell'ablazione si devono usare tecniche di valutazione standard, ad es. TC o RMI.*

Display "SET TEMP (°C)". Visualizza la temperatura target in unità intere di °C.

Pulsanti d'impostazione della temperatura "SET TEMP (°C)". Premendo i pulsanti freccia, si imposta la temperatura prescelta che il sistema dovrà ottenere e mantenere durante l'ablazione. Premere il pulsante con la freccia rivolta verso l'alto per aumentare la temperatura prescelta e la freccia rivolta verso il basso per diminuirla. La temperatura può essere impostata da 50 a 120 °C. Per incrementi/decrementi continui tenere premuti i pulsanti.

Display di impostazione potenza "SET POWER (W)". Visualizza la potenza impostata in unità intere di W.

Pulsanti di impostazione potenza "SET POWER (W)". Premendo i pulsanti freccia, si imposta la potenza massima erogata dal sistema durante l'ablazione. Premere il pulsante con la freccia rivolta verso l'alto per aumentare il valore della potenza e quello con la freccia verso il basso per diminuirlo. La potenza si può impostare da 1 a 150 W (il limite superiore dipende da protocollo e/o revisione software). Per aumentare o ridurre il valore velocemente, tenere premuto uno dei due pulsanti.

Schermata della potenza erogata "DELIVERED POWER (W)". Visualizza la potenza effettiva erogata in unità intere di W.

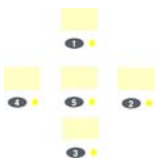
Schermata del timer "TIMER (min.)". Visualizza la durata del trattamento con una precisione di 0,1 minuti. Prima dell'inizio dell'immissione d'energia di RF, il display mostra la durata impostata per l'erogazione dell'energia di RF alla temperatura di trattamento prescelta. Una volta avviata l'erogazione d'energia di RF, il display mostra la rimanente durata dell'erogazione d'energia di RF alla temperatura impostata. Se la temperatura del dispositivo non è mantenuta alla temperatura definita, il timer si ferma. Il timer riprende il conteggio alla rovescia una volta che la temperatura impostata è nuovamente raggiunta. Durante il ciclo di raffreddamento, il display conta fino a 0,5 minuti per indicare la durata del ciclo in corso. Nelle modalità d'infusione il display timer è vuoto.

Pulsanti del timer "TMER (min.)" Premendo i pulsanti freccia s'imposta la durata d'erogazione dell'energia di RF alla temperatura di trattamento impostata. Quando il timer raggiunge lo zero, l'erogazione d'energia di RF si arresta. La freccia rivolta verso l'alto aumenta il valore della durata e la freccia rivolta verso il basso lo diminuisce. Il timer può essere impostato da 0,1 a 60,0 minuti. Per aumentare o ridurre il valore velocemente, tenere premuto uno dei due pulsanti.

Schermata della durata RF "F TIME (min.)" Visualizza il tempo d'attivazione totale dell'energia a RF fino ad una precisione di 0,1 minuti. Questo display è azzerato all'inizio d'ogni nuovo ciclo d'erogazione d'energia a RF. Un ciclo è pertanto considerato completo se nel ciclo precedente il contatore ha raggiunto lo zero oppure se è cambiata la modalità. Oltre 99,9 minuti il display visualizza "- - -".

Display dell'impedenza "IMPEDANCE". Visualizza in Ω in tempo reale il valore d'impedenza del tessuto. L'impedenza visualizzata può variare da 0 a 500 Ω. Il display visualizza HI per valori da 501 Ω a 999 Ω. Se l'impedenza misurata è superiore a 999 Ω, sul display compare la dicitura "OP" (open, aperto). Per attivare RF, l'impedenza misurata deve essere tra 10 Ω e 500 Ω. Durante l'erogazione d'energia di RF, l'intervallo valido è compreso fra 10 e 999 Ω.

Display delle temperature del dispositivo "DEVICE TEMPERATURES (°C)". Visualizza in unità intere di °C le temperature misurate dalle termocoppie del dispositivo per le temperature comprese fra 15 e 125 °C. Per le temperature inferiori a 15 °C, è visualizzata la dicitura "LO". Per le temperature superiori a 125 °C e inferiori a 150 °C, è visualizzata la dicitura "HI". Per le temperature superiori a 150 °C, è visualizzata la dicitura "OP". Inoltre, se si usa un dispositivo con meno di cinque termocoppie, per i punti privi di termocoppia sarà visualizzata la dicitura "OP". Se il dispositivo non è collegato, il display di temperatura rimane vuoto. Se sullo schermo compare la dicitura "HI" o "OP" in seguito al raggiungimento di una temperatura superiore a 150 °C, le temperature effettive misurate sono impiegate per l'algoritmo di regolazione termica fino a 180 °C. Oltre 180 °C la temperatura è automaticamente deselezionata (rimossa dall'algoritmo).



Pulsanti e spie delle temperature del dispositivo "DEVICE TEMPERATURES (°C)". Per ciascun display di temperatura del dispositivo sono previsti un pulsante che visualizza un numero e una spia verde. Premendo il pulsante si accende e spegne alternativamente la spia. L'accensione del LED indica che la temperatura rilevata dal sensore corrispondente è usata per l'algoritmo di

regolazione termica. Quando la spia è spenta, il valore non è impiegato dal sistema nel calcolare la temperatura media del dispositivo, né nel determinare la temperatura massima e quella minima misurata. L'ultimo display non può essere deselezionato in modalità ATC. Le schermate indicanti "OP" prima dell'attivazione dell'energia a RF sono escluse dell'algoritmo di temperatura in modalità ATC, e i relativi LED sono spenti.

Display delle temperature ausiliarie "AUXILIARY (°C) TEMPERATURES". Visualizza le temperature rilevate dalle termocoppie della sonda passiva ausiliaria. (Nota: questa sonda opzionale è consigliata soltanto in determinate applicazioni.)

Pulsanti e spie delle temperature ausiliarie "AUXILIARY (°C) TEMPERATURES". Il funzionamento è analogo a quello di pulsanti e spie della temperatura del dispositivo. (Consultare il relativo paragrafo di cui sopra.)

Display a cristalli liquidi (LCD). Visualizza lo stato attuale del generatore di RF e i relativi dati di funzionamento.

Collegamenti/prese:

Presa per comando a pedale. Presa per il collegamento di un comando a pedale pneumatico (per l'attivazione e la disattivazione dell'erogazione d'energia a RF). Il pedale funziona analogamente all'interruttore d'accensione/spegnimento RF.

Presa per elettrodo di dispersione (di ritorno). Per il collegamento degli elettrodi di dispersione (ritorno) dal paziente al generatore di RF.

Presa per il dispositivo. Presa per il collegamento del dispositivo al generatore di RF per mezzo del cavo principale. La forma della presa garantisce il corretto collegamento.

Presa ausiliaria. Presa per il collegamento della sonda di temperatura passiva al generatore di RF mediante il cavo ausiliario. La forma della presa (diversa da quella per il collegamento del dispositivo) garantisce il corretto collegamento.

5.2 Pannello posteriore

Interruttori e collegamenti:

Interruttore d'alimentazione. Quest'interruttore consente di accendere (avviando l'autoverifica) e spegnere il generatore di RF.

Collegamento per il cavo d'alimentazione. Presa per il collegamento del generatore di RF alla presa di rete per mezzo del cavo d'alimentazione.

RS-232. Porte seriali per il collegamento di dispositivi esterni per la comunicazione dei dati. Qualunque dispositivo collegato alle porte dati RS232 deve essere conforme ai requisiti della normativa IEC 601-1.

Presa A: presa per il collegamento ad un personal computer e per l'uso con il software di raccolta dati RITA®-Base.
Presa B: presa non definita/per uso futuro.
Presa C: presa non definita/per uso futuro.

Perno equipotenziale. Derivazione per il collegamento a massa.

Accesso modulo software. Il software principale per il funzionamento del generatore risiede in un modulo software. Il generatore RF viene fornito con questo modulo software già installato. Se è necessaria la sostituzione del modulo software (ad esempio, riparazione, aggiornamento, ecc.), vi si può accedere rimuovendo il coperchio di accesso modulo software. Ciò deve essere effettuato da bioingegneri e tecnici qualificati interni. Vedere anche la sezione 10,1.

***ATTENZIONE**:* Collegare con il generatore solo i moduli forniti da RITA Medical Systems, Inc. Il collegamento con altri moduli può causare un grave danno al generatore.

6. DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

6.1 Modalità di regolazione automatica della temperatura (ATC):

- Una volta avviato il generatore, il sistema passa in modalità d'attesa. Tutti i display sono vuoti e le spie sono spente. Se si preme il tasto **RF ON/OFF**, il sistema passa in modalità ATC, media di tutte le temperature. La modalità di regolazione può essere modificata premendo il pulsante **"CONTROL MODE"**, passando in sequenza fra **"A"**, **"H"**, **"L"** e **"P"**.AVERAGE OF ALL", "TEMP CONTROL: HIGHEST OF ALL" o "TEMP CONTROL: LOWEST OF ALL") vengono visualizzati sul display LCD.
- Il display d'impostazione della temperatura "**SET TEMP (°C)"** mostra automaticamente il valore 100. La temperatura di trattamento può essere impostata fra 50 e 120 °C. ***(Nota: se entro 10 minuti dall'inizio dell'erogazione dell'energia di RF non si raggiunge la temperatura prescelta, l'erogazione viene interrotta automaticamente.)***
- Il display d'impostazione della potenza "**SET POWER (W)"** mostra automaticamente 150 W. La potenza può essere impostata fra 1 e 150 W. ***(Nota: si consiglia di impostare la potenza sul valore più basso possibile per l'applicazione prevista.)***
- Il display del timer **"TIMER (min.)"** mostra automaticamente 10,0 minuti. Il conto alla rovescia comincia quando è raggiunta la temperatura di trattamento. La durata può essere impostata fra 0,1 e 60,0 minuti.
- Il display della potenza erogata **"DELIVERED POWER (W)"** mostra automaticamente 1 W prima dell'erogazione dell'energia di RF.
- Il display della durata dell'erogazione di RF **"RF TIME (min.)"** mostra automaticamente 0,0 minuti o il precedente tempo accumulato. Se il tempo accumulato supera i 99,9 minuti, viene visualizzato " - - - ".
- Il display dell'impedenza **"IMPEDANCE"** mostra i valori d'impedenza in tempo reale se il circuito è completo.
- Se il dispositivo è collegato, tutti i display delle temperature del dispositivo **"DEVICE TEMPERATURES (°C)"** mostrano le temperature rilevate da ciascuna termocoppia del dispositivo. Se il dispositivo non ha cinque termocoppie, la posizione (le posizioni) senza termocoppia mostra (mostrano) **"OP"**.
- Se la sonda di temperatura passiva è collegata, tutti i display delle temperature ausiliarie **"AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** mostrano i valori di temperatura rilevati da ciascuna delle termocoppie della sonda. Se il dispositivo non ha tre termocoppie, la posizione (le posizioni) senza termocoppia mostra (mostrano) **"OP"**.

6.2 Modalità d'infusione

Questa modalità viene usata con il dispositivo StarBurst XLi che utilizza la microinfusione durante il processo d'ablazione. (La modalità d'infusione è disponibile nei generatori RF con versione software 5.26 o superiore.)

6.2.1 Modalità d'infusione automatica

Le modalità d'infusione automatica sono quattro. Le modalità si basano sulla dimensione finale desiderata di ablazione:

- "INFUSION MODE:4 cm Ablation"*
- "INFUSION MODE:5 cm Ablation"*
- "INFUSION MODE:6 cm Ablation"*
- "INFUSION MODE:7 cm Ablation"*

Queste modalità consentono all'utente di procedere attraverso un dispiegamento sequenziale (ad esempio 2 cm, 4 cm, 5 cm, etc.) per creare un'ablazione corretta. Grazie al display LCD sul generatore RF, l'utente viene istruito circa le dimensioni del dispiegamento, la velocità d'infusione e le eventuali necessità di riposizionare o retrarre il dispositivo. Le modalità cambiano anche automaticamente le impostazioni di default della temperatura di trattamento ed eliminano la Temp #4 dall'algoritmo temperature fino a raggiungimento di un dispiegamento di 5 cm.

- Una volta avviato il generatore, il sistema passa in modalità d'attesa. Tutti i display sono vuoti e le spie sono spente. Se si preme il tasto **RF ON/OFF**, il sistema passa in modalità ATC, media di tutte le temperature. Premendo il pulsante **"CONTROL MODE"** si aziona la modalità in sequenza finché sul display LCD non è indicata la modalità "POWER CONTROL".
- Il display LCD mostra anche istruzioni sulla velocità d'infusione:
  "SET INFUSION RATE TO 0.075ml/min."
- Il display **"SET TEMP (°C)"** mostra automaticamente 100. La temperatura di trattamento non può essere regolata. ***(Nota: se entro 15 minuti dall'inizio dell'erogazione dell'energia di RF non si raggiunge la temperatura prescelta, l'erogazione è interrotta automaticamente.)***
- Il display d'impostazione della potenza **"SET POWER (W)"** mostra automaticamente 200 W. La potenza può essere impostata fra 1 e 200 W. ***(Nota: si consiglia di impostare la potenza sul valore più basso possibile per l'applicazione prevista.)***
- Il display del timer **"TIMER (min.)"** è vuoto. Questi interruttori timer sono disabilitati.
- Il display della potenza erogata **"DELIVERED POWER (W)"** mostra automaticamente 1 W prima dell'erogazione dell'energia di RF.
- Il display della durata dell'erogazione di RF **"RF TIME (min.)"** mostra automaticamente 0,0 minuti o il precedente tempo accumulato. Se il tempo accumulato supera i 99,9 minuti, viene visualizzato " - - - ".
- Il display dell'impedenza **"IMPEDANCE"** mostra i valori d'impedenza in tempo reale se il circuito è completo.
- Se il dispositivo è collegato, tutti i display delle temperature del dispositivo **"DEVICE TEMPERATURES (°C)"** mostrano le temperature rilevate da ciascuna termocoppia del dispositivo. Se il dispositivo non ha cinque termocoppie, la posizione (le posizioni) senza termocoppia mostra (mostrano) **"OP"**.
- Se la sonda di temperatura passiva è collegata, tutti i display delle temperature ausiliarie **"AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** mostrano i valori di temperatura rilevati da ciascuna delle termocoppie della sonda. Se il dispositivo non ha tre termocoppie, la posizione (le posizioni) senza termocoppia mostra (mostrano) **"OP"**.

- Quando il sistema è pronto, il generatore RF visualizza:

  "READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
  DEPLOY TO 2cm SET INFUSION TO 0.2ml/min"

  Dove, **X** rappresenta la dimensione finale desiderata d'ablazione

6.2.2 Modalità d'infusione manuale

- Una volta avviato il generatore, il sistema passa in modalità d'attesa. Tutti i display sono vuoti e le spie sono spente. Se si preme il tasto **RF ON/OFF**, il sistema passa in modalità ATC, media di tutte le temperature. Premendo il pulsante **"CONTROL MODE",** si aziona la modalità in sequenza finché sul display LCD non è indicata la modalità d'infusione manuale "MANUAL INFUSION MODE".
- Il display d'impostazione della temperatura "**SET TEMP (°C)"** mostra automaticamente il valore 100. La temperatura di trattamento può essere impostata fra 50 e 120 °C. ***(Nota: se entro 30 minuti dall'inizio dell'erogazione dell'energia di RF non si raggiunge la temperatura prescelta, l'erogazione è interrotta automaticamente.)***
- Il display d'impostazione della potenza "**SET POWER (W)"** mostra automaticamente 200 W. La potenza può essere impostata fra 1 e 200 W. ***(Nota: si consiglia di impostare la potenza sul valore più basso possibile per l'applicazione prevista.)***
- Il display del timer **"TIMER (min.)"** è vuoto. Questi interruttori timer sono disabilitati.
- Il display della potenza erogata **"DELIVERED POWER (W)"** mostra automaticamente 1 W prima dell'erogazione dell'energia di RF.
- Il display della durata dell'erogazione di RF **"RF TIME (min.)"** mostra automaticamente 0,0 minuti o il precedente tempo accumulato. Se il tempo accumulato supera i 99,9 minuti, viene visualizzato " - - - ".
- Il display dell'impedenza **IMPEDANCE** mostra i valori d'impedenza in tempo reale se il circuito è completo.
- Se il dispositivo è collegato, tutti i display delle temperature del dispositivo **"DEVICE TEMPERATURES (°C)"** mostrano le temperature rilevate da ciascuna termocoppia del dispositivo. Se il dispositivo non ha cinque termocoppie, la posizione (le posizioni) senza termocoppia mostra (mostrano) **"OP"**.
- Se la sonda di temperatura passiva è collegata, tutti i display delle temperature ausiliarie **"AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** mostrano i valori di temperatura rilevati da ciascuna delle termocoppie della sonda. Se il dispositivo non ha tre termocoppie, la posizione (le posizioni) senza termocoppia mostra (mostrano) **"OP"**.

6.3 Modalità di regolazione della potenza:

(Nota: la modalità di regolazione della potenza si può usare come versione manuale della modalità di regolazione della temperatura. In modalità di regolazione della potenza, la corrente si può regolare manualmente per ottenere le temperature prescelte. Se con un completo dispiegamento della matrice del dispositivo elettrochirurgico non si ottengono le durate e le temperature consigliate, non ci può essere la sicurezza di aver ottenuto il volume di ablazione desiderato. Per determinare l'estensione reale dell'ablazione, si devono usare tecniche di valutazione standard, ad es. TC o RMI.)

- Una volta avviato il generatore, il sistema passa in modalità d'attesa. Tutti i display sono vuoti e le spie sono spente. Se si preme il tasto **RF ON/OFF**, il sistema passa in modalità ATC, media di tutte le temperature. Premendo il pulsante di modalità di controllo **"CONTROL MODE",** si aziona la modalità in sequenza finché sul display LCD non è indicata la modalità di regolazione potenza "POWER CONTROL".
- In questa modalità il display d'impostazione della temperatura **"SET TEMP (°C)"** è vuoto e i relativi tasti sono disattivati.
- Il display d'impostazione della potenza **"SET POWER (W)"** mostra automaticamente 1 W. La potenza può essere impostata fra 1 e 150 W. ***(Nota: si consiglia di impostare la potenza sul valore più basso possibile per l'applicazione prevista.)***
- Il display del timer "**TIMER (min.)"** mostra automaticamente 10,0 minuti. La durata può essere impostata fra 0,1 e 60,0 minuti.
- Il display della potenza erogata **"DELIVERED POWER (W)"** mostra automaticamente 1 W.
- Il display della durata dell'erogazione di RF **"RF TIME (min.)"** mostra automaticamente 0,0 minuti o il precedente tempo accumulato. Se il tempo accumulato supera i 99,9 minuti, viene visualizzato " - - - ".
- Il display dell'impedenza **"IMPEDANCE"** mostra i valori d'impedenza in tempo reale se il circuito è completo.
- Se il dispositivo è collegato, tutti i display delle temperature del dispositivo **"DEVICE TEMPERATURES (°C)"** mostrano le temperature rilevate da ciascuna termocoppia del dispositivo. Se il dispositivo non ha cinque termocoppie, la posizione (le posizioni) senza termocoppia mostra (mostrano) **"OP"**.
- Se la sonda di temperatura passiva è collegata, tutti i display delle temperature ausiliarie **"AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** mostrano i valori di temperatura rilevati da ciascuna delle termocoppie della sonda. Se il dispositivo non ha tre termocoppie, la posizione (le posizioni) senza termocoppia mostra (mostrano) **"OP"**.

6.4 Modalità di raffreddamento:

- Quando il timer **"TIMER (min.)"** raggiunge gli 0,0 minuti, il sistema passa automaticamente alla modalità di raffreddamento per 30 secondi come visualizzato sullo LCD. Le temperature sono visualizzate in tempo reale.
- Il display del timer **"TIMER (min.)"** effettua il conteggio da 0,0 a 0,5 minuti.
- Il display della potenza erogata **"DELIVERED POWER (W)"** mostra 1 W.

- Il display della durata dell'erogazione di RF **"RF TIME (min.)"** mostra il tempo d'erogazione d'energia RF cumulativo ed è fermo.
- Il display dell'impedenza **"IMPEDANCE"** mostra i valori d'impedenza attuali.
- Al termine, sullo schermo LCD è visualizzato il completamento del ciclo di raffreddamento "COOL DOWN CYCLE COMPLETE".

6.5 Modalità d'ablazione della traccia:

- Premendo il pulsante di accensione/spegnimento ablazione della traccia **"TRACK ABLATION ON/OFF",** si aziona la modalità "TRACK ABLATION", come indicato sul display LCD.
- In questa modalità il display d'impostazione della temperatura "**SET TEMP (°C)"** è vuoto e i relativi tasti sono disattivati.
- Il display della potenza erogata **"DELIVERED POWER (W)"** mostra automaticamente 15 W (o 25 W*). La potenza può essere impostata da 1 a 25 W (o da 1 e 50 W*).

  * Le caratteristiche in parentesi sono disponibili nei generatori RF con versione software 5.26 o superiore.

- Il display del timer **"TIMER (min.)"** è vuoto.
- Il display della potenza erogata **"DELIVERED POWER (W)"** mostra 1 W.
- Il display della durata dell'erogazione di RF **"RF TIME (min.)"** mostra 0,0 minuti o il precedente tempo accumulato.
- Il display dell'impedenza **"IMPEDANCE"** mostra i valori d'impedenza attuali.
- Se il dispositivo è collegato, tutti i display delle temperature del dispositivo **"DEVICE TEMPERATURES (°C)"** mostrano le temperature rilevate da ciascuna termocoppia del dispositivo. Se il dispositivo non ha cinque termocoppie, la posizione (le posizioni) senza termocoppia mostra (mostrano) **"OP"**. **[*Nota: le termocoppie che si trovano all'interno della parte isolata del dispositivo, una volta retratte, mostrano temperature inferiori rispetto a quelle rilevate dalle termocoppie che si trovano nella parte non isolata (o attiva) del dispositivo.]***
- Se la sonda di temperatura passiva è collegata, tutti i display delle temperature ausiliarie **"AUXILIARY (°C) TEMPERATURES"** mostrano i valori di temperatura rilevati da ciascuna delle termocoppie della sonda. Se il dispositivo non ha tre termocoppie, la posizione (le posizioni) senza termocoppia mostra (mostrano) **"OP"**.

7. ISTRUZIONI PER L'USO DEL GENERATORE

7.1 Fasi della procedura

7.1.1 Preparazione del paziente

- Applicare il cuscinetto (i cuscinetti) degli elettrodi di dispersione in base alle figure riportate nell'Atlante del corpo umano **(Allegato A)**. L'elettrodo di dispersione RITA deve essere utilizzato con il generatore di RF. L'intera superficie dell'elettrodo di dispersione deve essere a contatto con la cute del paziente. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni allegate alla confezione.
- Preparare il paziente seguendo la tecnica standard per elettrochirurgia. Isolarne l'intero corpo, comprese le estremità, per impedire contatti con parti metalliche al potenziale di terra. Collegare il tavolo operatorio all'impianto di messa a terra e inserire sotto il paziente uno strato di fogli isolati elettricamente di spessore adeguato. Collocare sui fogli isolanti una protezione impermeabile all'acqua, inserendo tra questa e il paziente dei lenzuoli in grado di assorbire l'umidità.
- Evitare il contatto tra cute e cute di parti diverse del corpo del paziente, per esempio tra il torso e le braccia, isolandole tra loro mediante garze asciutte.
- Collocare qualsiasi elettrodo di monitoraggio quanto più lontano possibile dal dispositivo e controllare che sia dotato di dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza. I cavi collegati al dispositivo non devono entrare in contatto né col paziente né con altri cavi.
- Se l'uscita di potenza a radiofrequenza del generatore è bassa o assente, è possibile che l'elettrodo di dispersione sia collegato o applicato in modo inadeguato.

***AVVERTENZA:* se il paziente porta un pacemaker, prima di eseguire questa procedura consultare il cardiologo del paziente. L'uso del generatore di radiofrequenza in presenza di pacemaker interno o esterno può infatti richiedere attenzioni speciali.**

7.1.2 Preparazione del generatore di RF

- Sterilizzare il cavo principale secondo le istruzioni per l'uso che lo accompagnano. Prima dell'uso, assicurarsi che i collegamenti del cavo siano puliti e asciutti.
- Collegare il comando a pedale e l'elettrodo di dispersione al generatore di RF.
- Accendere il generatore di RF, servendosi dell'interruttore sul pannello posteriore. (Se il generatore di RF non supera l'autoverifica, spegnere il generatore di RF e riaccenderlo. Se l'autoverifica non è superata per una seconda volta, rivolgersi al rappresentante/distributore di zona o contattare il servizio d'assistenza ai clienti di RITA Medical Systems, Inc.)

7.1.3 Programmazione del generatore di RF e collegamento dei dispositivi

- **Impostare la modalità di regolazione** premendo il relativo tasto **"CONTROL MODE"**:

  "AVERAGE OF ALL" per l'ATC sulla media di tutte le termocoppie selezionate

  "HIGHEST OF ALL" per l'ATC sul valore massimo rilevato da tutte le termocoppie selezionate

  "LOWEST OF ALL" per l'ATC sul valore minimo rilevato da tutte le termocoppie selezionate

  "INFUSION MODE:4 cm Ablation"* per uso con dispositivi StarBurst XLi. La potenza è controllata automaticamente in base alla media di tutte le termocoppie selezionate e dell'impedenza. Le dimensioni finali desiderate d'ablazione hanno un diametro di 4 cm.

  "INFUSION MODE:5 cm Ablation"* per uso con dispositivi StarBurst XLi. La potenza è controllata automaticamente in base alla media di tutte le termocoppie selezionate e dell'impedenza. Le dimensioni finali desiderate d'ablazione hanno un diametro di 5 cm.

  "INFUSION MODE:6 cm Ablation"* per uso con dispositivi StarBurst XLi. La potenza è controllata automaticamente in base alla media di tutte le termocoppie selezionate e dell'impedenza. Le dimensioni finali desiderate d'ablazione hanno un diametro di 6 cm.

  "INFUSION MODE:7 cm Ablation"* per uso con dispositivi StarBurst XLi. La potenza è controllata automaticamente in base alla media di tutte le termocoppie selezionate e dell'impedenza. Le dimensioni finali desiderate d'ablazione hanno un diametro di 7 cm.

  "MANUAL INFUSION MODE"* per uso con dispositivi StarBurst XLi. La potenza è controllata automaticamente in base alla media di tutte le termocoppie selezionate e dell'impedenza. Questa è una versione "manuale" delle altre modalità d'infusione.

  * La modalità d'infusione è disponibile nei generatori RF con versione software 5.26 o superiore.

  "POWER" Per la regolazione automatica della potenza

  (Nota: la modalità di regolazione della potenza si può usare come versione manuale della modalità di regolazione della temperatura. In modalità di regolazione della potenza, la corrente si può regolare manualmente per ottenere le temperature prescelte. Se con un <u>completo</u> dispiegamento della matrice del dispositivo elettrochirurgico non si ottengono le durate e le temperature consigliate, non ci può essere la sicurezza di aver ottenuto il volume di ablazione desiderato. Per determinare l'estensione reale dell'ablazione, si devono usare tecniche di valutazione standard, ad es. TC o RMI.)

  "TRACK ABLATION" Per l'ablazione della traccia (cauterizzazione/ coagulazione)

(Per ulteriori informazioni sulle modalità di controllo, consultare le Sezioni 5.1 e 6.0.)

- Se il sistema si trova in una delle modalità ATC, **impostare la temperatura di trattamento** servendosi dei tasti freccia d'impostazione della temperatura **"SET TEMP (°C)"**. Se si è in una delle modalità d'infusione automatica, il punto di funzionamento richiesto di temperatura di default non può essere regolato. Quando il sistema si trova nella modalità di regolazione della potenza, i pulsanti a freccia **"SET TEMP (°C)"** sono disattivati.
- **Impostare la potenza** servendosi dei tasti freccia d'impostazione della potenza **"SET POWER (W)"**. Se il sistema si trova in una delle modalità ATC o in modalità d'infusione*, la potenza impostata è quella massima. Quando il sistema si trova nella modalità di regolazione della potenza, la potenza impostata è la potenza di trattamento. Impostare la potenza sul valore più basso possibile per l'applicazione prevista.
- Se si è in una delle modalità ATC o in modalità di regolazione della potenza, impostare il **Timer** con i pulsanti a freccia **"TIMER (min)"**.
- **Controllare il dispositivo.**
- **Collegare il dispositivo al cavo principale** e far passare l'altra estremità del cavo dal campo sterile al generatore di RF. L'estremità del cavo con una bandiera con l'immagine del generatore RF è il connettore da collegare al generatore RF. L'altra estremità si collega al dispositivo.
- **Collegare il cavo principale al generatore di RF.**
- **Assicurarsi che tutte le termocoppie stiano leggendo approssimativamente la stessa temperatura ambiente.**
- **Se si usa il dispositivo StarBurst XLi, collegare i tubi alle siringhe ed installare le siringhe nella pompa d'infusione. Accertarsi che il liquido scorra lungo il dispositivo, fuori dalle punte degli elettrodi.** (Per dettagli, fare riferimento all'inserto contenuto nella confezione che accompagna il dispositivo StarBurst XLi.) Se si è in modalità d'infusione automatica, la velocità d'infusione del fluido che dovrà essere impostata sulla pompa è visualizzata sul display LCD del generatore RF.
- **Scollegare il dispositivo dal cavo principale** per il collocamento nell'area di trattamento (opzionale).
- **Retrarre gli elettrodi a schiera (uncini) del dispositivo.**
- **Collocare il dispositivo** nell'area da trattare come indicato nelle istruzioni allegate al dispositivo stesso.
- **Dispiegare gli elettrodi a schiera del dispositivo** in base alle istruzioni del dispositivo e/o del display LCD del generatore RF (se si usa StarBurst XLi e generatore RF con versione software versione 6.10 o superiore).
- **Ricollegare il dispositivo al cavo principale** (se è stato scollegato prima del collocamento).
- **Collegare la sonda ausiliaria**, se utilizzata, **al cavo ausiliario** e far passare l'altra estremità del cavo dal campo sterile al generatore di RF.
- **Collegare l'altra estremità del cavo ausiliario al generatore di RF.**
- **Assicurarsi che tutte le termocoppie stiano leggendo approssimativamente la stessa temperatura ambiente.**

- **Posizionare la sonda** come indicato nelle istruzioni allegate alla sonda ausiliaria.
- **Ricollegare la sonda ausiliaria al cavo ausiliario** (se è stato scollegato prima del collocamento).

7.1.4 Funzionamento del generatore di RF durante una procedura

- **Controllare tutti i display per confermare le impostazioni** e per confermare il corretto funzionamento dei sensori di temperatura.
- Per **avviare l'erogazione dell'energia di RF**, premere il comando a pedale una volta oppure premere l'interruttore **RF ON/OFF**.
- **Se si usa uno StarBurst XLi, accertarsi che il fluido scorra nel dispositivo alla velocità desiderata.** Per determinare la velocità desiderata d'infusione, consultare le istruzioni d'uso StarBurst XLi o il display LCD del generatore RF (per generatori RF con versione software 6.10 o superiore).
- **Se si è in una delle modalità ACT,**
  - **Una volta raggiunta la temperatura di trattamento, il cicalino emette un bip acustico della durata di 1 minuto e il timer ("TIMER (min)") inizia il conto alla rovescia.**
  - Se la temperatura di trattamento non viene raggiunta entro 10 minuti, l'erogazione dell'energia RF si arresta automaticamente.
  - Se il sistema si trova in una delle modalità ATC e la temperatura media, massima o minima cade al di sotto della temperatura di trattamento prescelta di oltre 3 gradi, il timer interrompe il conteggio alla rovescia. Una volta raggiunta la temperatura di trattamento, il timer riprenderà il conteggio alla rovescia.
  - Quando il conteggio alla rovescia del **timer raggiunge gli 0,0 minuti**, il ciclo d'ablazione è completo e il sistema passa automaticamente alla **modalità di Raffreddamento per 30 secondi (0,5 minuti)**.
  - Controllare le temperature durante la fase di raffreddamento. Se alla fine della fase di raffreddamento le temperature sono superiori a 70 °C, ciò indica l'esecuzione di un'ablazione completa. Se le temperature sono inferiori a 70 °C, è possibile che sia necessario continuare l'ablazione.
- **Se si è in una delle modalità d'infusione automatica,** questa modalità viene usata con il dispositivo StarBurst XLi che utilizza la microinfusione durante il processo d'ablazione. (La modalità d'infusione è disponibile nei generatori RF con versione software 6.10 o superiore.)
  - **Una volta che la temperatura di trattamento è stata raggiunta ad un dispiegamento <u>intermedio</u>**, il cicalino emette un bip ogni mezzo secondo e il generatore visualizza:

    "RF ON INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
    DEPLOY TO **Y**cm:RATE **Z** ml/min:PRESS MODE

    Dove, **X** rappresenta la dimensione finale desiderata d'ablazione
    Y rappresenta la successiva fase di dispiegamento del dispositivo, e
    Z rappresenta la velocità del flusso al quale dovrà essere impostata la pompa d'infusione.

  - Una volta dispiegato il dispositivo alla fase successiva e modificata la velocità d'infusione (se applicabile), **premere il pulsante Mode per proseguire** (vedere *Nota* qui sotto).

- **Se la temperatura di trattamento non viene raggiunta ad un dispiegamento di 2 cm** entro 15 minuti, l'erogazione dell'energia RF si arresta automaticamente.

- **Se la temperatura di trattamento non viene raggiunta ad un dispiegamento di 4 cm** entro 15 minuti, il generatore RF visualizza il messaggio "REPOSITION".

  - Per **riposizionare il dispositivo**, retrarre gli elettrodi a schiera, ruotare il dispositivo di 45° e riestendere. Il dispositivo può essere anche riposizionato in modo tale che gli elettrodi a schiera non siano collocati in un vaso o fuori dalla superficie di un organo.

  - Una volta riposizionato il dispositivo, **premere il pulsante Mode per continuare** (vedere *Nota* qui sotto.)

- **Se la temperatura di trattamento non viene raggiunta ad un dispiegamento di 5, 6 o 7 cm** entro 15 minuti, il generatore RF visualizza il messaggio:

  "RF ON INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
  RETRACT TO **Y** cm: RATE **Z** ml/min:PRESS MODE

  Dove, **X** rappresenta la dimensione finale desiderata d'ablazione
  Y rappresenta le dimensioni di spiegamento a cui deve essere ritratto il dispositivo, e
  Z rappresenta la velocità del flusso al quale dovrà essere impostata la pompa d'infusione.

  - Una volta ritratto il dispositivo alla fase precedente e modificata la velocità d'infusione (se applicabile), **premere il pulsante Mode per proseguire** (vedere *Nota* qui sotto).

- **Al dispiegamento finale, una volta raggiunta la temperatura di trattamento/il tempo di trattamento (la temperatura raggiunta può essere inferiore al valore impostato come valore di trattamento) allo spiegamento finale**, il cicalino emetterà un bip acustico della durata di 1 secondo e il generatore RF visualizzerà:

  READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
  ABLATION COMPLETE

  Dove, **X** rappresenta la dimensione finale desiderata d'ablazione

Nota: Se l'interruttore di modalità non viene premuto entro 2 minuti, l'erogazione di energia a RF cessa e compare il seguente messaggio:

"READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
RF TIME OUT DEPLOY 2 cm: RATE 0.2ml/min

Dove, **X** rappresenta la dimensione finale d'ablazione desiderata/selezionata in modalità d'infusione

L'ablazione può essere riavviata, se si desidera.

- **Se si è in una delle modalità d'infusione automatica**
  Questa modalità viene usata con il dispositivo StarBurst XLi che utilizza la microinfusione durante il processo d'ablazione. (La modalità d'infusione è disponibile nei generatori RF con versione software 5.26 o superiore.)

  - **Una volta raggiunta la temperatura di trattamento, il cicalino emetterà un bip di 1 secondo. Dispiegare il dispositivo alla fase successiva o arrestare l'energia a RF, se si è al dispiegamento finale.** Se si mantiene la temperatura di trattamento per 5 minuti, l'erogazione di energia a RF cessa.
  - Se la temperatura di trattamento non viene raggiunta entro 30 minuti, l'erogazione dell'energia RF si arresta automaticamente.

- **Se il sistema si trova nella modalità di regolazione della potenza, il timer ("TIMER (min.)") comincia il conteggio alla rovescia.**
  - Quando il conteggio alla rovescia del **timer raggiunge gli 0,0 minuti**, il ciclo d'ablazione è completo e il sistema passa automaticamente alla **modalità di Raffreddamento per 30 secondi (0,5 minuti)**.
  - Controllare le temperature durante la fase di raffreddamento. Se alla fine della fase di raffreddamento le temperature sono superiori a 70 °C, ciò indica l'esecuzione di un'ablazione completa. Se le temperature sono inferiori a 70 °C, è possibile che sia necessario continuare l'ablazione.

7.1.5 Ablazione della traccia dell'ago

- **Retrarre** completamente la schiera d'elettrodi (ganci) del dispositivo.
- Premere il tasto d'accensione/spegnimento della traccia dell'ago "**TRACK ABLATION ON/OFF"**.
- Nella modalità di ablazione della traccia, sullo schermo LCD apparirà il messaggio "TRACK ABLATION".
- **Impostare la potenza** se il livello di potenza desiderato è diverso da quello predefinito (25 W). Impostare la potenza sul valore più basso possibile per l'applicazione prevista.
- Quando si è pronti a cominciare, **accendere l'energia a RF** premendo il pulsante **RF ON/OFF** oppure premendo il comando a pedale.
- Controllare le temperature. Quando la temperatura massima raggiunge gli 80 °C, retrarre il dispositivo di 1 cm. Continuare a retrarre di 1 cm (facendo riferimento ai centimetri contrassegnati sul dispositivo) ogni volta che si raggiunte la temperatura di 80 °C.

  (Se si usa un generatore RF con versione software 5.26 o superiore, quando la temperatura massima raggiunge 80 °C, la potenza diminuirà automaticamente per mantenere una lettura di temperatura massima a 80 ° C. Retrarre il dispositivo di 1 cm. e continuare a retrarre di 1 cm usando i riferimenti centimetrici sul dispositivo ogni volta che si raggiungono gli 80 ° C).

7.1.6 Eliminazione

- Gli elementi monouso devono essere smaltiti secondo le consuete norme ospedaliere (per es. lame o bisturi e materiali che presentano rischio biologico devono essere eliminati in appositi recipienti). Attenersi inoltre alle normative vigenti per l'eliminazione o il riciclaggio di materiali monouso.

8. CONSIDERAZIONI SPECIALI: PROCEDURE GENERALI DI ABLAZIONE

8.1 Posizionamento dell'elettrodo di dispersione

Se con l'erogazione dell'energia di RF non si raggiungono le temperature desiderate, controllare che l'elettrodo di dispersione sia stato posizionato secondo le istruzioni. Un corretto posizionamento dell'elettrodo di dispersione è essenziale per il successo della procedura RITA.

8.2 Tessuto molto vascolarizzato

Se tutte le connessioni sono corrette e ancora non si ottengono le temperature desiderate, il dispositivo RITA potrebbe essere stato collocato in un'area molto vascolarizzata. Provare a ruotare o a riposizionare completamente il dispositivo in un tessuto non vascolarizzato.

Per ottenere le temperature desiderate è inoltre possibile il metodo di seguito descritto. Retrarre le matrici del dispositivo elettrochirurgico sul segnale bianco di ritiro parziale accanto all'estremità prossimale dello stelo dell'impugnatura nera del dispositivo, per concentrare ulteriormente l'energia in un'area più piccola. Quando le temperature si alzano ai livelli desiderati, spingere l'impugnatura di dispiegamento per estendere completamente le matrici del dispositivo elettrochirurgico e continuare il trattamento.

8.3 Uno o più aghi elettrodi in un dotto o in un vaso

Se una o più delle temperature della matrice del dispositivo elettrochirurgico hanno valori molto più bassi delle restanti temperature, la matrice del dispositivo elettrochirurgico può essere all'interno o vicino al vaso o al dotto. Per correggere questo problema, arrestare l'erogazione di energia RF premendo il pedale.

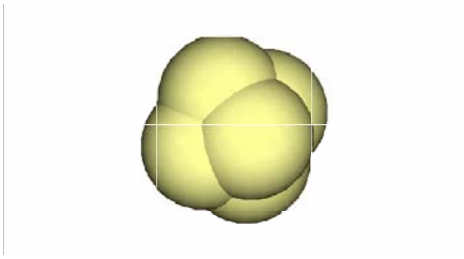
Retrarre le matrici del dispositivo elettrochirurgico nel trocar, mantenendo l'impugnatura grigia e tirando l'asta nera. Mantenere la posizione della punta distale del trocar. Il segnale bianco di ritiro eseguito apparirà al completo ritiro degli elettrodi. Ruotare il dispositivo elettrochirurgico. Estendere nuovamente le matrici del dispositivo elettrochirurgico e riprendere l'erogazione dell'energia di RF.

8.4 Uso del dispositivo RITA per ablazioni multiple

In casi in cui il volume desiderato di ablazione è superiore a quello creato da una singola ablazione, il dispositivo elettrochirurgico si può usare per ablazioni multiple e sovrapposte.

Dovrebbe risultare soddisfacente ogni metodo in cui i volumi di ablazione sferica creati in ogni singola sovrapposizione di ablazione si sovrappongano in modo sufficiente a coprire il tessuto sottoposto ad ablazione. Ciò si può confermare usando tecniche di valutazione standard quali l'imaging peri- e post-procedurale. Di seguito, comunque, sono descritti due metodi comunemente usati:

Ellissoidale: con questo metodo si effettuano quattro ablazioni in sovrapposizione in un singolo piano, con due ablazioni addizionali eseguite in maniera perpendicolare al piano, come mostrato di seguito.

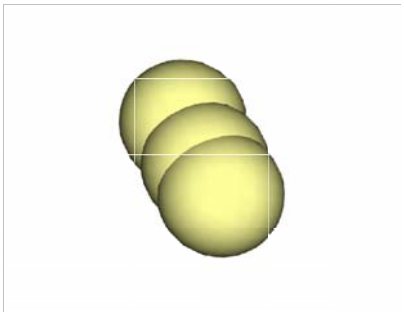


Tecnica di ablazione multipla ellissoidale

Il riposizionamento del dispositivo prima di ogni nuova ablazione viene effettuato nella maniera seguente:

1. ritiro delle matrici del dispositivo elettrochirurgico;
2. riposizionamento del dispositivo elettrochirurgico e conferma della posizione con la guida a ultrasuoni; in questo processo possono essere utili i segnali da 1 cm sul trocar;
3. nuovo dispiegamento delle matrici del dispositivo elettrochirurgico.

Cilindrico: con questo metodo vengono ripetute le ablazioni lungo un singolo asse, sovrapponendo ogni ablazione per circa metà diametro dell'ablazione adiacente, come mostrato di seguito, creando un volume di ablazione di tipo cilindrico.



Tecnica di ablazione multipla cilindrica

Il riposizionamento del dispositivo prima di ogni nuova ablazione viene effettuato nella maniera seguente:

1. ritiro delle matrici del dispositivo elettrochirurgico;
2. riposizionamento del dispositivo elettrochirurgico e conferma della posizione con la guida a ultrasuoni; in questo processo possono essere utili i segnali da 1 cm sul trocar;
3. nuovo dispiegamento delle matrici del dispositivo elettrochirurgico.

Quando la dimensione o la forma del tessuto bersaglio sono tali per cui un singolo cilindro non sia sufficiente a comprendere la lesione, i cilindri possono essere comunque sovrapposti. Il posizionamento dell'elettrodo deve avvenire sotto la guida degli ultrasuoni.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ: *Queste illustrazioni possono non costituire rappresentazioni reali della geometria dell'ablazione dei tessuti. Considerarle puramente indicative.*

9. CONSIDERAZIONI SPECIALI: ABLAZIONE DI LESIONI EPATICHE NON ASPORTABILI

Notare che questa sezione è un supplemento e non una sostituzione della restante parte del manuale d'uso.

9.1 Studi clinici: lesioni epatiche non asportabili

Diversi studi clinici sono stati condotti usando il sistema RITA. I dati presentati in questa sede provengono da uno studio clinico che ha utilizzato il sistema RITA (in particolare, questo studio è stato condotto usando il generatore RF Modello 500 e relativi accessori) su un totale di 56 pazienti ("studio dei 56 pazienti"). la sezione 9 fa riferimento inoltre ad altri studi[1] riportati nella letteratura medica ("altri studi clinici").

Nello studio dei 56 pazienti, tutti i pazienti presentavano lesioni epatiche cancerose non asportabili di 2,6 ± 1,3 cm (media ± SD) come determinato dal scansione TC (range 0,7 cm – 8,2 cm). L'ablazione è stata eseguita su 56 pazienti (139 lesioni primarie o metastasiche). I test di funzionalità epatica al follow-up, i marcatori tumorali e le scansioni TC addominali si sono avuti dopo una settimana.

Si è utilizzato un dispositivo elettrochirurgico da 3 cm. Quando l'esecuzione dell'ablazione con una matrice da 3 cm è risultata sufficiente per comprendere una data lesione, è stata eseguita una singola ablazione. Ablazioni multiple sovrapposte sono state create per comprendere lesioni maggiori.

Durante lo studio dei 56 pazienti, la temperatura prescelta era di 105 °C. La durata di erogazione dell'energia di RF, mantenendo la temperatura di trattamento, è stata di

[1] I riferimenti agli "studi clinici" includono lo studio condotto e descritto nella sezione 15.1 oltre agli studi seguenti pubblicati/presentati (notare che anche questi studi sono stati condotti usando il generatore RF Modello 500 e relativi accessori):

- Siperstein A, Garland A, Engle K, Rogers S, Berber E, Foroutani A, String A, Ryan T e Ituarte P. "Local Recurrence After Laparoscopic Radiofrequency Thermal Ablation of Hepatic Tumors." Annals of Surgical Oncology 7(2): 106-113, Marzo 2000.
- Rossi S, Buscarini E, Garbagnati F, Di Stasi M, Quaretti P, Rago M, Zangrandi A, Andreola S, Silverman D e Buscarini L. "Percutaneous Treatment of Small Hepatic Tumors by and Expandable RF Needle Electrode." American Journal of Roentgenology 170:1015-1022, Apr 1998.
- Dodd G, Halff G. Rhim H, Chintapalli KN, Chopra S ed Exola C. "Ultrasound-Guided Radiofrequency Thermal Ablation of Hepatic Tumors." Annual San Antonio Cancer Symposium in San Antonio, Texas: Lug. 1997.
- Aoyanma H, Asano T, Kainuma O, Shinohara Y, Iwasaki K, Okazumi S, Isono K. "Radiofrequency Ablation Therapy (RFA) for Liver Tumors." Society for Minimally Invasive Therapy, Ninth Annual International Meeting in Kyoto, Giappone, Lug. 1997.

5 minuti. Non è stato somministrato nessun liquido tramite la porta per i liquidi del dispositivo elettrochirurgico.

9.1.1 Resultati - Efficacia

Le seguenti tabelle riassumono i risultati dello studio dei 56 pazienti:

Diametro della lesione e dell'ablazione con tipo di tumore per ablazioni singole*

N. di lesioni	Tipo	Durata (min.)	Temperatura prescelta (°C)	Diametro medio della lesione (cm) †	Diametro medio dell'ablazione (cm) †
22	Adenocarcinoma	5	105	1,9 ± 0,7	3,3 ± 0,3
2	HCC	5	105	2,8 ± 0,7	3,3 ± 0,5
21	Neuroendocrino	5	105	2,1 ± 0,5	3,5 ± 0,3
9	Sarcoma	5	105	2,0 ± 0,6	3,2 ± 0,5
54	**Tutti**	**5**	**105**	**2,0 ± 0,6**	**3,4 ± 0,4**

* Include solo il dispiegamento completo dell'elettrodo, ablazioni singole. Esclude le ablazioni in stretta vicinanza con i grandi vasi o la superficie epatica.
† Il diametro medio della lesione prima della procedura determinato dalle scansioni TC. ± deviazione standard media.
‡ Il diametro medio dell'ablazione dopo la procedura determinato dalle scansioni TC rilevato a circa 7 giorni dall'ablazione. ± deviazione standard media.

Diametro della lesione e dell'ablazione per ablazioni multiple*

N. di lesioni	N. medio di cicli di ablazione (range) **	Durata (min.)	Temperatura prescelta (°C)	Diametro medio della lesione (cm) †	Diametro medio dell'ablazione (cm) †
63	5.2 (2 - 27)	5	105	3,4 ± 1,5	4,9 ± 1,7

* Include solo un dispiegamento completo dell'elettrodo. Esclude le ablazioni in stretta vicinanza con i grandi vasi o la superficie epatica. Tipi di lesioni: adenocarcinoma N = 25, HCC N = 9, Neuroendocrino N = 15, Sarcoma N = 12, Cancro alle ovaie N = 1
** Un ciclo di ablazione è definito come il numero di volte in cui si esegue una singola ablazione su una lesione. Un ciclo è definito come l'inserimento del dispositivo nel centro della lesione, il dispiegamento completo delle matrici, la somministrazione dell'energia di RF, il mantenimento della temperatura per cinque minuti, l'arresto dell'erogazione di energia di RF e il ritiro delle gamme.
† Il diametro medio della lesione prima della procedura determinato dalle scansioni TC. ± deviazione standard media.
‡ Il diametro medio dell'ablazione dopo la procedura determinato dalle scansioni TC rilevato a circa 7 giorni dall'ablazione. ± deviazione standard media.

Nei punti molto vicini ai grandi vasi o alla superficie epatica, le ablazioni non erano sferiche a causa delle dimensioni del vaso o della superficie epatica. I ricercatori hanno identificato un "diametro maggiore dell'ablazione" ovvero il diametro di dimensioni non limitate. Il diametro maggiore dell'ablazione media è stato di 3,3 cm (N=17 lesioni).

In tre pazienti, è stata eseguita l'ablazione su sei lesioni le cui dimensioni non erano state determinate tramite una scansione TC pre-procedurale. Accanto alla superficie epatica vi era una lesione e un'altra si trovava accanto ai vasi (vedere il paragrafo precedente). Il diametro dell'ablazione media per le quattro lesioni rimanenti (un ciclo di ablazione per ogni lesione) è stato di 3,0 cm.

Per un solo paziente, la matrice del dispositivo elettrochirurgico non è stata completamente dispiegata durante l'ablazione delle lesioni. La lesione (neuroendocrina) è stata di 1,2 cm di diametro; l'ablazione era di 1,9 cm di diametro.

I risultati di altri studi clinici sostengono e confermano i risultati dello studio dei 56 pazienti. Negli altri studi clinici, singole ablazioni di una varietà dei tipi di lesioni, per

sei-dieci minuti a temperature da 90 °C a 115 °C, inoltre, hanno avuto come risultato ablazioni per circa 3-4 cm di diametro.

9.1.2 Risultati - Sicurezza

La rilevazione degli eventi indesiderati si è basata su tutti e 56 i pazienti.

Gli eventi indesiderati maggiori sono definiti come complicanze che richiedono intervento invasivo oppure prolungamento o nuova ospedalizzazione. Non si sono manifestati eventi indesiderati di rilevante entità durante lo studio dei 56 pazienti.

Eventi indesiderati minori sono stati definiti come eventi in cui è stata effettuata una osservazione o è stato prescritto un trattamento, ma non è stata richiesta una nuova ospedalizzazione o una ospedalizzazione prolungata. Nello studio dei 56 pazienti, un solo paziente ha presentato fibrillazione atriale transitoria nella sala di rianimazione ed è stato recuperato senza conseguenze di rilievo; inoltre un solo paziente ha presentato un ascesso subito dopo il periodo postoperatorio ed è stato trattato con antibiotici senza che fosse necessaria nessuna procedura di drenaggio. Il tasso di eventi indesiderati minori per lo studio dei 56 pazienti è stato del 3,6%.

I risultati di altri studi clinici sostengono e confermano tali risultati. In tali studi, è stata eseguita l'ablazione a RF su un totale di 92 pazienti. Si è verificato un unico evento indesiderato, un ematoma intraepatico. Dopo il trattamento, il paziente ha recuperato senza effetti collaterali duraturi. Le conclusioni cui si è giunti negli altri studi clinici indicano sicurezza della procedura (i rischi sono comparabili a quelli della biopsia epatica).

Sulla base dello studio dei 56 pazienti, di altri studi clinici e del feedback dei clienti, alle procedure di ablazione elettrochirurgica sono state associate le seguenti complicanze:

- ablazione di strutture adiacenti (ad esempio diaframma, colo, dotto biliare)
- ascesso
- stenosi del dotto biliare/stillicidio biliare
- emorragia/ematoma locale
- aritmia cardiaca
- febbre
- pneumotorace (asintomatico)
- sofferenza procedurale (dolore addominale)
- ustioni cutanee
- peggioramento della disfunzione epatica, insufficienza epatica, decesso.

9.2 Selezione del paziente e procedura dell'ablazione: lesioni epatiche non asportabili

9.2.1 Determinazione della asportabilità

La non asportabilità del cancro epatico del paziente si deve basare sul giudizio del medico, che di solito si fonda sulle seguenti considerazioni:

- rischio operatorio; in cui la riserva epatica limitata o una patologia comorbida comporta rischi di mortalità operatoria o post-operatoria;
- attuabilità tecnica; ove la prossimità della lesione cancerosa a una struttura critica (solitamente vascolare) o le dimensioni, la posizione o il numero di lesioni indicano che la resezione è controindicata;

si devono usare metodi valutativi standard per comprendere se i pazienti sono idonei a tale tipo di procedura, come descritto in precedenza, e per individuare i tumori prima del trattamento cioè:

- studi a ultrasuoni o angiografici
- scansioni TC
- test da laboratorio, compreso conta delle cellule ematiche, elettroliti, studi sulla coagulazione e marcatori tumorali specifici, come indicato.

9.2.2 Dimensioni e forme delle lesioni

Sulla base dello studio dei 56 pazienti, il dispositivo elettrochirurgico, con la sua matrice di elettrodi da 3 cm completamente dispiegata, eseguirà una singola ablazione su un volume tra i 3 e i 4 cm di diametro. L'ablazione di un volume inferiore a 3 cm di diametro di solito richiede una singola ablazione. L'ablazione di un volume superiore al volume di un'ablazione di un dato dispositivo RITA richiede ablazioni a sovrapposizione multipla, così come spiegato nella sezione sulle ablazioni multiple (Sezione 8.4).

Nello studio dei 56 pazienti usando questo sistema è stata eseguita l'ablazione di lesioni piccole di 0,7 cm e grandi di 8,2 cm. Ciò rappresenta, quindi, la dimensione minima e massima di lesione consigliata per l'uso di questo dispositivo.

La forma della lesione non rappresenta un fattore limitante se le lesioni sono idonee all'ablazione, in quanto essenzialmente si può eseguire un'ablazione sicura per ogni forma di lesione che soddisfi i requisiti di dimensione indicati sopra.

9.2.3 Ablazioni a sovrapposizione multipla

In generale, per creare un volume di tessuto su cui eseguire l'ablazione superiore a quello creato da una singola ablazione del diametro di 3-4 cm è necessario sovrapporre le ablazioni. È utile tenere a mente che a dispiegamento completo il volume creato in un'unica ablazione sarà più o meno di forma sferica e centrato intorno alla punta distale del trocar del dispositivo elettrochirurgico.

Vedere la sezione 8.4 per istruzioni specifiche sulle ablazioni multiple sovrapposte.

9.2.4 Durata dell'ablazione

La durata dell'ablazione di una data lesione dipende dal volume dell'ablazione che un medico decide di creare, data una certa dimensione di lesione.

Il seguente tempo di trattamento attivo consigliato per il dispositivo elettrochirurgico si basa sui dati clinici dello studio dei 56 pazienti. Con una matrice di 3 cm completamente dispiegata, mantenendo una temperatura prescelta di 105°C per 5 minuti, si creerà una singola ablazione di circa 3-4 cm.

I risultati di altri studi clinici (descritti in precedenza) mostrano che tempi di ablazione superiori a 10 minuti e superiori alle temperature prescelte pari a 115 °C non portano conseguenze di sicurezza negative.

La durata dell'ablazione per una data lesione è determinata dalla moltiplicazione del numero di ablazioni necessarie a creare il volume di ablazione desiderato per 5 minuti. La durata totale della procedura di ablazione sarà in qualche modo superiore al calcolo del tempo necessario ad ottenere la temperatura prescelta e al tempo necessario al riposizionamento del dispositivo nel caso delle ablazioni multiple.

Vedere le sezioni 8.2 e 8.3 concernenti le azioni idonee da intraprendere in determinati casi in cui non si riescono ad ottenere le temperature prescelte.

***ATTENZIONE**: Se con un completo dispiegamento della matrice del dispositivo elettrochirurgico non si ottengono le durate e le temperature consigliate, non ci può essere la sicurezza di aver ottenuto il volume di ablazione desiderato. Per determinare l'estensione reale dell'ablazione si devono usare tecniche di valutazione standard, ad esempio TC o RMI.*

9.2.5 Determinazione della completezza dell'ablazione

Il predittore più importante della completezza dell'ablazione è l'aver raggiunto la temperatura desiderata per la quantità di tempo prescritta al dispiegamento completo della matrice del dispositivo elettrochirurgico, come descritto in precedenza.

***ATTENZIONE**: in alcuni casi la lesione verrà distrutta solo in parte. La determinazione finale del successo della distruzione della lesione si può ottenere solo tramite studi per imaging subito dopo la procedura e durante un regolare follow-up a lungo termine.*

***ATTENZIONE**: l'efficacia di questo dispositivo per l'uso nel trattamento del cancro al fegato o nella insufficienza epatica (cioè esiti clinici maggiori) non è stata ancora determinata.*

Un altro indicatore importante del completamento dell'ablazione è una scansione TC post-procedurale. Come negli studi clinici RITA, si deve eseguire una scansione TC entro sette giorni. Questa aiuterà a confermare l'avvenuta ablazione. In caso di evidenza radiografica che non è riuscito l'intero volume dell'ablazione, si deve prendere in considerazione l'eventualità di ripeterla.

La visualizzazione ultrasonora si può utilizzare anche per fornire ulteriori informazioni circa il completamento dell'ablazione in tempo reale. Per esempio, il degassamento dell'azoto dissolto durante l'ablazione, che si può osservare tramite ultrasuoni, fornisce un'indicazione approssimativa della zona dell'ablazione. Gli studi a ultrasuoni o angiografici, inoltre, che dimostrano la cessazione del flusso di sangue nella lesione, possono confermare l'ablazione al momento della procedura.

Mentre questi metodi consentono all'utente di determinare subito dopo la procedura che una data ablazione è completa, al follow-up si usano di solito metodi di valutazione standard, per determinare se il cancro si è ripetuto nel sito dell'ablazione o altrove. Questi metodi valutativi sono coerenti con i metodi standard per seguire il progresso a

lungo termine dei pazienti oncologici e comprendono le scansioni TC e altri metodi. Le scansioni TC, per esempio, si eseguono di solito almeno a intervalli di 3-6 mesi.

9.2.6 Lesioni primarie e metastasiche

Lo studio dei 56 pazienti e altri studi clinici non descrivono una differenza nel processo di ablazione o nella completezza dell'ablazione, misurata subito dopo la procedura, quando si esegue l'ablazione su un volume di tessuto canceroso primario e su quello metastasico. Malgrado la potenziale diversità del tessuto o del tipo di cellula nelle lesioni primarie e in quelle metastatiche, quando si ottengono le condizioni di durata e temperature consigliate, si può ottenere una completa ablazione. Il successo dell'ablazione può essere confermato usando metodi valutativi standard durante e dopo la procedura.

10. CONSIDERAZIONI SPECIALI: ABLAZIONE DI METASTASI OSSEE DOLOROSE

Notare che questa sezione è un supplemento e non una sostituzione della restante parte del manuale d'uso.

10.1 Studi clinici: Metastasi ossee dolorose

I dati presentati in questa sede provengono da uno studio clinico che ha utilizzato il sistema RITA (in particolare, questo studio è stato condotto usando il generatore RF Modello 1500, il dispositivo StarBurst e StarBurst XL e relativi accessori) su un totale di 45 pazienti. Quaranta (40) dei 45 pazienti hanno raggiunto il periodo di follow-up di quattro settimane (punto finale primario). L'efficacia è stata pertanto analizzata sui 40 pazienti che hanno raggiunto il periodo di follow-up di quattro settimane. Le condizioni di sicurezza sono state analizzate sulla base di tutti i 45 pazienti sottoposti ad ablazione a RF.

Tutti i pazienti dello studio erano affetti da lesioni metastatiche con interessamento osseo, che provocavano acuto dolore non alleviabile con le terapie standard (ad esempio (1) analgesici – il 90% dei pazienti non aveva tratto benefici dalla terapia con oppioidi, (2) radiazione – l'82% dei pazienti non aveva tratto benefici dalla radioterapia). Le metastasi avevano un range dimensionale (diametro) che andava da 1 cm a 18 cm come determinato dall'imaging preoperatorio (tomografia assiale, risonanza magnetica, ecografia) L'ablazione è stata praticata a 45 pazienti (50 metastasi). I pazienti sono stati sottoposti a valutazioni in termini di gravità e impatto del dolore sulla qualità della loro vita con metodo Cleeland Brief Pain Inventory (BPI) convalidato. Il questionario BPI è stato compilato prima del trattamento e a scadenza settimanale per le quattro settimane successive al trattamento mediante intervista telefonica con un coordinatore dello studio.

Con il generatore RF modello 1500 sono stati utilizzati un dispositivo elettrochirurgico StarBurst, con range di dispiegamento da 2 a 3 cm o un dispositivo elettrochirurgico StarBurst XL con range di dispiegamento da 3 a 5 cm.

Nel corso dello studio sono stati usati i parametri di ablazione di cui alla Sezione 10.2.4. Nel corso dello studio, non è stato somministrato nessun liquido tramite la porta per i liquidi del dispositivo elettrochirurgico.

10.1.1 Resultati - Efficacia

L'efficacia è stata misurata con uno strumento convalidato per la valutazione del dolore oncologico. Lo score (punteggio di valutazione) del grado massimo di dolore ("Date un punteggio di valutazione al vostro dolore cerchiando il numero che meglio descrive il grado massimo di dolore nelle ultime 24 ore") e lo score di grado medio di dolore del paziente ("Date una valutazione al vostro dolore cerchiando il numero che meglio descrive il grado medio di dolore nelle ultime 24 ore") post-trattamento sono stati raffrontati agli score di baseline. Il grado massimo e il grado medio di dolore sono stati valutati su scala da 0 a 10. L'attenuazione significativa del dolore è stata definita come riduzione di due punti dello score di dolore del paziente dopo trattamento RFA.

Quaranta pazienti hanno raggiunto il periodo di follow-up di quattro settimane. Dal valore di baseline alla quarta settimana, il 75% (30/40) dei pazienti ha riferito una riduzione di almeno due punti del grado massimo di dolore. Dal valore di baseline alla quarta settimana, l'80% (32/40) dei pazienti ha riferito una riduzione di almeno due punti del grado medio di dolore. Dei pazienti con metastasi renale (n=10 di 40), la proporzione con la riduzione di due punti del grado massimo e del grado medio di dolore è risultata rispettivamente del 60% (6/10) e dell'80% (8/10).

La figura di seguito riportata riepiloga i risultati dello studio:

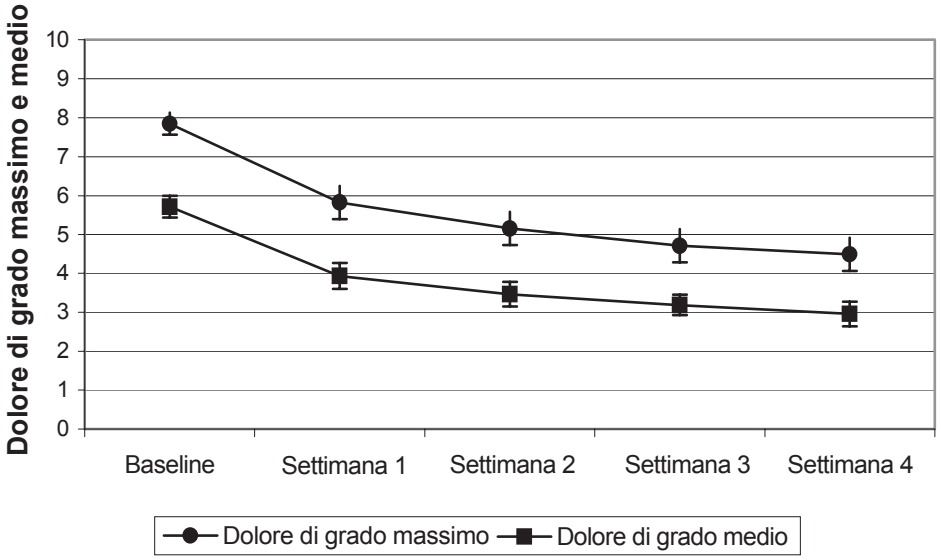


Figura 10-1. Risposta grado medio (± SE) e grado massimo di dolore rispetto al valore di baseline fino alla settimana quattro dopo ablazione a radiofrequenza (N=40).

***ATTENZIONE**: oltre le quattro settimane, non è stata stabilita la durata del sollievo al dolore dopo uso del dispositivo per l'ablazione di metastasi ossee dolorose.*

Schema dello score attribuito al trattamento analgesico: 0 = nessun trattamento, 1 = trattamento con non oppioidi, 2 = oppioidi per dolore da lieve a moderato, 3 = oppioidi per dolore da moderato a grave. La valutazione dell'uso del trattamento analgesico includeva tutto quanto era stato assunto ai fini del controllo del dolore nelle ultime 24 ore, indipendente dal fatto che il trattamento fosse stato praticato per dolore associato alle metastasi trattate o ad altri sorgenti di dolore. In base al test di McNemar's, l'impiego del trattamento non è variato in modo significativo (p=1.0). Anche

se la maggior parte dei pazienti ha riferito sollievo al dolore, l'impiego degli analgesici non è stato variato in modo significativo.

10.1.2 Risultati - Sicurezza

La rilevazione degli eventi indesiderati si è basata su tutti e 45 i pazienti.

Gli eventi indesiderati maggiori sono definiti come complicanze che richiedono intervento invasivo oppure prolungamento o nuova ospedalizzazione. Gli eventi indesiderati maggiori verificatisi nel corso dello studio sono: lesione del nervo/incontinenza (1 - ospedalizzazione prolungata, possibile lesione permanente del nervo) e frattura (1 - nuova ospedalizzazione, terapia fisica).

Eventi indesiderati minori sono stati definiti come complicanza potenzialmente correlata al dispositivo RFA, in relazione ai quali è stata effettuata un'osservazione o è stata prescritto un trattamento, ma non è stata richiesta una nuova ospedalizzazione o una ospedalizzazione prolungata. L'unico evento indesiderato minore dello studio è stata un'ustione cutanea trattata con pomata, senza conseguenze negative durature.

La percentuale complessiva di eventi indesiderati RFA dello studio è stata del 7% (3/45). Segue elenco delle complicanze FA basate sul presente studio, su altri studi clinici e su feedback paziente:

- frattura
- lesione del nervo/incontinenza
- ustioni cutanee
- fistola

10.2 Selezione del paziente e procedura dell'ablazione: Metastasi ossee dolorose

10.2.1 Selezione e valutazione dei pazienti e pianificazione dei trattamenti

I pazienti che risultano essere dei buoni candidati a questa procedura sono coloro i quali:

1. abbiano un intenso dolore focale a causa di metastasi che interessa l'osso, dovuta a refrattarietà ai trattamenti standard o, in alternativa, siano considerati candidati non idonei alle terapie correnti
2. abbiano uno o due punti di dolore focale
3. non abbiano evidenza di rischio incombente di frattura.

- **Avvertenza – È importante valutare con scrupolo tutti i candidati a questa procedura per evidenza di rischio incombente di frattura, in particolare per le ossa sotto carico. Non praticare ablazione a RF di metastasi in ossa sotto carico con evidenza di rischio incombente di frattura.**
- **Avvertenza – La frattura patologica ha maggiore prevalenza ed è più grave nelle ossa lunghe. Lo studio condotto non ha riscontrato un numero significativo di pazienti con metastasi che interessino le ossa lunghe; pertanto, lo studio potrebbe non fornire una stima precisa dell'incidenza di fratture post trattamento in pazienti con metastasi che interessino le ossa lunghe.**

Prima della procedura d'ablazione, esaminare i pazienti per determinare siti focali di propagazione del dolore. La terapia dovrebbe essere guidata dalla valutazione del punto di dolore più intenso. Le immagini preoperatorie dovrebbero essere correlate ad esame obiettivo ed alla sintomatologia riferita dal paziente per definire la zona focale di trattamento RFA. Per la selezione de parametri di ablazione si dovrebbe altresì considerare l'estensione dell'osso attorno al tumore (ai tumori).

Obiettivo della procedura di ablazione dovrebbe essere praticare l'ablazione dell'interfaccia tumore/osso.

Il numero di ablazioni praticate varia da paziente a paziente a seconda delle dimensioni, del formato e della posizione della metastasi; lo scopo è praticare l'ablazione del tessuto di metastasi a contatto con l'osso.

10.2.2 Dimensioni, forme e posizioni delle lesioni

Nello studio descritto nella Sezione 10.1, è stata eseguita l'ablazione di lesioni dolorose piccole 1 cm e grandi 18 cm. Ciò rappresenta, quindi, la dimensione minima e massima di lesione consigliata per l'uso di questo dispositivo. L'ablazione di un volume inferiore a 5 cm di diametro di solito richiede una singola ablazione. L'ablazione di un volume superiore al volume di un'ablazione di un dato dispositivo RITA richiede ablazioni a sovrapposizione multipla, come l'ablazione di un volume non sferico, così come spiegato nella sezione sulle ablazioni multiple (Sezione 8.4).

Nello studio, la maggior parte delle lesioni è stata trattata con ablazioni multiple in una sessione, mentre le lesioni estese sono state trattate in sessioni multiple di ablazione, in base a giudizio del chirurgo. Il trattamento è stato suddiviso in più sessioni in caso di tumori consistenti che invadono o circondano le strutture critiche e quando si rende necessario un approccio conservativo, ad esempio lesioni paraspinali con interessamento della radice del nervo.

Nello studio è stata praticata l'ablazione in condizioni di scurezza dei seguenti siti di metastasi/delle seguenti posizioni di metastasi: ilio, osso sacro, parete costale/toracica, corpo vertebrale, scapola, osso pubico, astragalo e omero.

10.2.3 Ablazioni a sovrapposizione multipla

In generale, per creare un volume di tessuto su cui eseguire l'ablazione, superiore a quello creato da una singola ablazione del diametro di 5 cm, è necessario sovrapporre le ablazioni. È utile tenere a mente che, a dispiegamento completo, il volume creato in un'unica ablazione sarà più o meno di forma sferica e centrato intorno alla punta distale del trocar del dispositivo elettrochirurgico.

Vedere la sezione 8.4 per istruzioni specifiche sulle ablazioni multiple sovrapposte.

10.2.4 Durata dell'ablazione

La durata dell'ablazione di una data lesione dipende dal volume dell'ablazione che un medico decide di creare, data una certa dimensione di lesione. Rispetto ai tumori con estesa distruzione ossea, quando si pratica l'ablazione di tumori incassati nelle ossa, sono richieste durate d'ablazione di livello basso di range. L'osso corticale agisce da elemento isolante o di trattenimento del calore; pertanto i tumori incassati nelle ossa richiedono durate d'ablazione estremamente ridotte. I parametri di ablazione sono stati realizzati grazie all'esperienza di RITA Medical Systems nel tessuto epatico (cioè fegato espiantato di bue, fegato espiantato di bue incassato in osso e pazienti con lesioni epatiche non asportabili.) Vedere Tabella 10-1 per parametri raccomandati di ablazione.

Vedere anche le Figure 10-2 e 10-3 per dati di test di piccola scala di fegato espiantato di bue e fegato espiantato di bue incassato in osso. Si tenga presente che una durata breve di ablazione può comportare dimensioni d'ablazione ridotte o ablazione incompleta. Si tenga inoltre presente che questi sono i range raccomandati per lo studio descritto alla sezione 10.1.

Tabella 10-1: Range raccomandato per impostazioni di durata e temperatura

IMPOSTA POTENZA (W): 150	**IMPOSTA TEMP. (°C):** 100	**MODALITÀ DI CONTROLLO:** A

Dimensioni dispiegamento finale:	**Durata alla temperatura di trattamento (T)**
2 cm	0,1 – 3 minuti alla TT con dispiegamento di 2 cm **TIMER (min.)** 0,1 – 3
3 cm	3 – 8 minuti alla TT con dispiegamento di 3 cm **TIMER (min.)** 3 – 8
4 cm	2 – 4 minuti alla TT con dispiegamento di 3 cm 5 – 8 minuti alla TT con dispiegamento di 4 cm **TIMER (min.)** 7 – 12
5 cm	3 – 5 minuti alla TT con dispiegamento di 3 cm 3 – 5 minuti alla TT con dispiegamento di 4 cm 6 – 10 minuti alla TT con dispiegamento di 5 cm **TIMER (min.)** 12 – 20

È importante notare che per quanto riguarda le lesioni incassate in osso, durate maggiori di ablazione tendono a generare ablazioni in un certo senso più ampie. Inoltre, le forme d'ablazione tendono a propagarsi in direzione illimitata (ad esempio nel senso della lunghezza dell'osso).

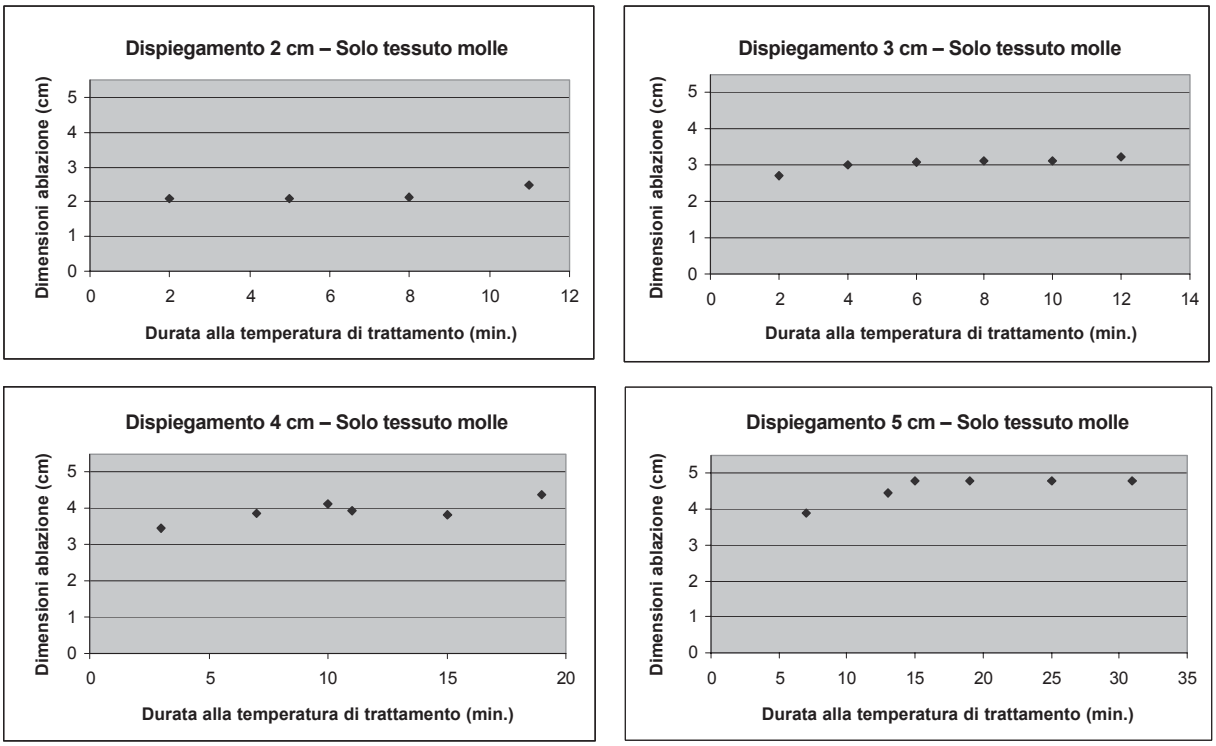

Dispiegamento 2 cm – Solo tessuto molle
Dimensioni ablazione (cm)
Durata alla temperatura di trattamento (min.)
Dispiegamento 3 cm – Solo tessuto molle
Dimensioni ablazione (cm)
Durata alla temperatura di trattamento (min.)
Dispiegamento 4 cm – Solo tessuto molle
Dimensioni ablazione (cm)
Durata alla temperatura di trattamento (min.)
Dispiegamento 5 cm – Solo tessuto molle
Dimensioni ablazione (cm)
Durata alla temperatura di trattamento (min.)

Figura 10-2: Grafici ablazione studio di piccola scala – Solo tessuti molli

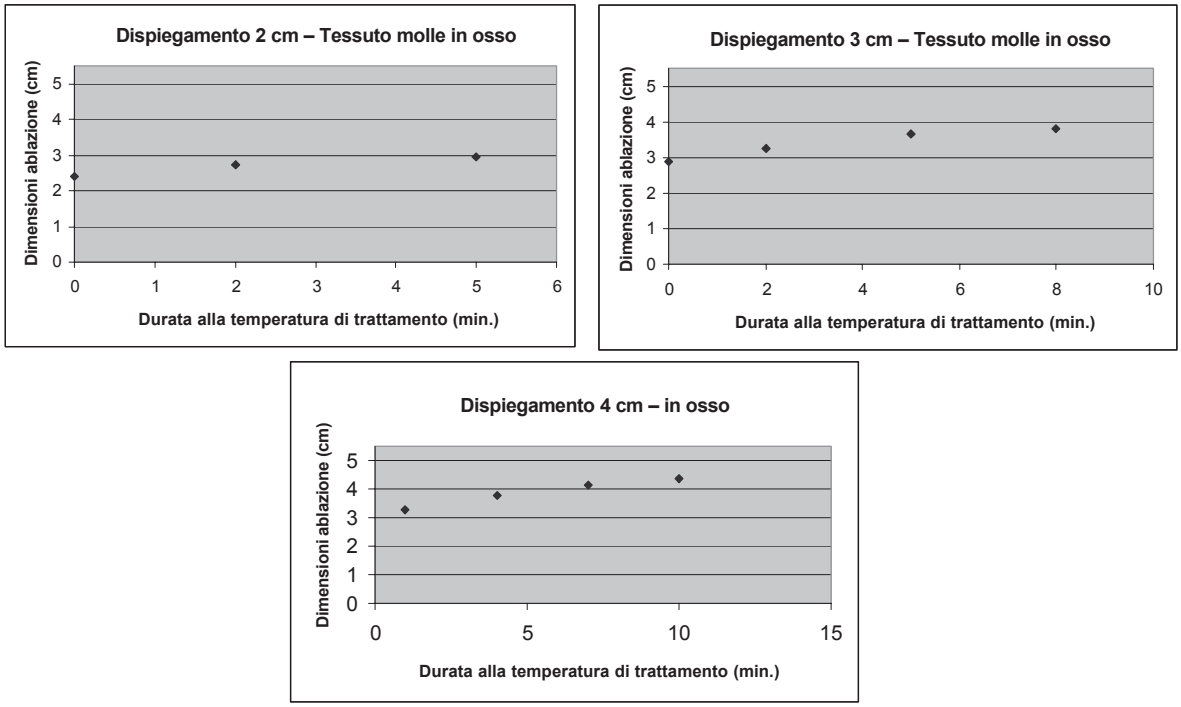


Figura 10-3: Grafici ablazione studio di piccola scala – Tessuto molle incassato in osso.

I risultati degli studi clinici mostrano che le durate d'ablazione lunghe 25 minuti per ablazioni single e durate cumulative di ablazioni a sessione unica lunghe 120 minuti per ablazioni multiple non hanno nessuna conseguenza dannosa.

La durata totale della procedura di ablazione sarà in qualche modo superiore al calcolo del tempo necessario ad ottenere la temperatura prescelta e al tempo necessario al riposizionamento del dispositivo nel caso delle ablazioni multiple.

10.2.5 Prossimità a strutture critiche

- **Avvertenza – È importante valutare attentamente tutti i candidati a questa procedura in caso di prossimità della metastasi a suture critiche. Come avviene con le procedure elettrochirurgiche, c'è il rischio di lesionare strutture adiacenti. Accertarsi che il posizionamento del dispositivo sia ad almeno 1 cm dalla zona d'ablazione di strutture di cui non è prevista l'ablazione. LA PROSSIMITÀ ALLE STRUTTURE NERVOSE È PARTICOLARMENTE CRITICA. SE DETTE STRUTTURE CRITICHE VENGONO DANNEGGIATE DURANTE LA PROCEDURA DI ABLAZIONE A RF, POSSONO PRODURSI COMPLICANZE GRAVI, COME AD ESEMPIO INCONTINENZA.**

Se una lesione è adiacente a strutture critiche, non effettuare l'ablazione del tumore vicino a strutture critiche. Prendere inoltre in considerazione le seguenti tecniche:

1. Praticare la procedura d'ablazione in più sessioni per una valutazione conservativa degli effetti dell'ablazione.

2. In prossimità di strutture nervose, fare uso di sedazione cosciente e feedback paziente per poter valutare correttamente l'effettiva vicinanza alle strutture nervose.

10.2.6 Posizionamento dell'elettrodo di dispersione

- **Avvertenza – Dato che le metastasi ossee si sviluppano in varie parti dello scheletro, il corretto posizionamento degli elettrodi di dispersione può variare. Gli elettrodi di dispersione dovrebbero essere orientati con il bordo più lungo verso il sito di ablazione bersaglio tenendo una distanza di 25 - 50 cm fra sito d'ablazione ed elettrodi di dispersione. Per evitare ustioni della cute, gli elettrodi di dispersione dovrebbero avere distanze equivalenti dall'elettrodo attivo.**

Per esempi di punti di posizionamento degli elettrodi dispersivi, fare riferimento all'atlante del corpo umano dell'**Allegato A**.

10.2.7 Dispositivi d'accesso RITA StarBurst

Se si usa una guida per accedere al punto di trattamento, accertarsi che la guida sia isolata oppure in materiale non conduttore (ad esempio plastica) e che il diametro interno della guida sia abbastanza grande da accogliere il dispositivo RITA. Il diametro esterno del dispositivo RITA ha calibro 14 (misura francese 6.4). *I dispositivi d'accesso RITA StarBurst sono isolati o non conduttori e sono stati ideati per accogliere il dispositivo RITA*.

- **Avvertenza: non usare guide metalliche prive di isolamento. L'energia a RF può essere trasmessa dall'elettrodo alla guida metallica non isolata e provocare involontarie ustioni al paziente.**

11. CURA E MANUTENZIONE

11.1 Installazione software

Se ricevete un modulo software separato dal generatore RF (ad esempio software con upgrade), per l'installazione attenersi alle seguenti istruzioni. Occorre un cacciavite Philips per viti con testa a croce.

11.1.1 Rimozione del modulo software esistente

Tutti i generatori RF vengono spediti con modulo software già installato. Per installare un diverso modulo software, occorre rimuovere il modulo esistente. Per rimuovere il modulo software:

- Spegnere il generatore RF usando l'interruttore d'alimentazione sul retro del generatore RF.

- Sul retro del generatore RF c'è un coperchio nero con la dicitura "Accesso modulo software". Rimuovere il coperchio togliendo le due viti (sul lato alto e sul lato basso del coperchio) con un cacciavite Philips per viti con testa a croce. Togliere il coperchio nero.

- Sotto al coperchio si trovano il modulo software installato e un pulsante. Premere il pulsante per ottenere l'espulsione del modulo software. Togliere il modulo software.

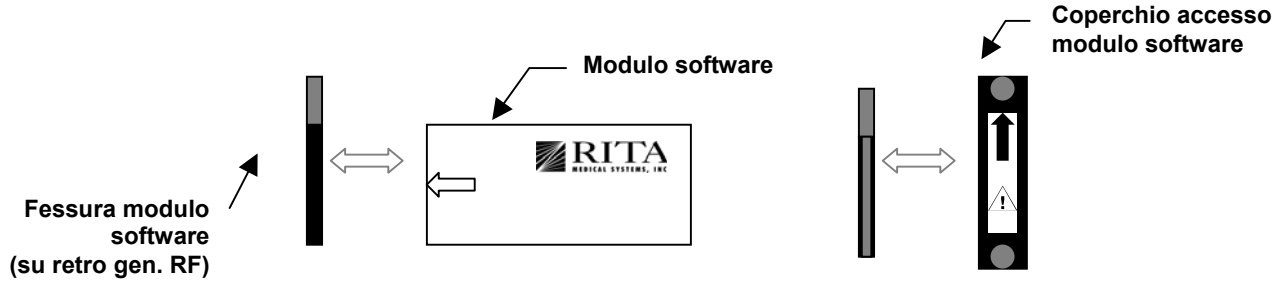
11.1.2 Installazione modulo software

Per installare un modulo software diverso (vedere schema qui sotto).

- Orientare il modulo software in modo che la freccia sul modulo fronteggi la fessura d'inserimento e la dicitura sull'etichetta del modulo software sia rivolta verso l'alto. Inserire il modulo software nella fessura. Il pulsante fuoriesce.

- Orientare il coperchio accesso modulo software in modo che la freccia sul coperchio punti in su. Mettere il coperchio sopra il pulsante e il modulo software installato. Rimettere le due viti usando un cacciavite Philips per viti con testa a croce.

- Accendere il generatore RF e verificare che il modulo software sia correttamente installato (informazioni reperibili sul display LCD).



Installazione di modulo software e coperchio accesso modulo software

11.2 Manutenzione

Il generatore di RF deve essere usato esclusivamente in una sala operatoria asciutta. Non richiede né manutenzione né taratura da parte dell'utente. Non togliere il coperchio, perché così facendo si annulla la garanzia. Per qualsiasi intervento di manutenzione e taratura, rivolgersi al servizio d'assistenza ai clienti di RITA Medical Systems, Inc., ai recapiti indicati nella Sezione 1.

11.3 Pulizia e disinfezione del generatore di RF

Occorre avere una ragionevole cura del generatore di RF, mantenendolo pulito e in condizioni igieniche. Per la pulizia, usare una salvietta usa e getta inumidita con una miscela 70/30 d'alcol isopropilico e acqua.

AVVERTENZA: rischio di shock elettrico. Non saturare il generatore di RF di liquido. Non permettere che liquidi fluiscano al suo interno. Non immergerlo in acqua. Prima di pulirlo, spegnerlo e scollegarlo dalla presa di corrente. Non sterilizzarlo.

ATTENZIONE: non utilizzare sostanze abrasive, caustiche o alcol minerali, per evitare di causare danni e di annullare la garanzia. Prima dell'uso, fare asciugare all'aria tutti i connettori elettrici.

11.4 Verifica della taratura (facoltativa)

L'utente non può regolare da solo la taratura del Generatore di RF Modello 1500X, ma può eseguire una serie di prove di verifica della taratura attenendosi alle istruzioni che seguono. Dette prove devono essere condotte con una frequenza conforme al protocollo interno della struttura ospedaliera. (Se le prestazioni dell'unità non sono conformi alle specifiche, restituirla a RITA Medical Systems, Inc. per la taratura.)

11.4.1 Impostazione

Per semplificare la procedura di verifica, si consiglia di costruire i due cavi indicati di seguito.

Nota: se si costruiscono questi due cavi, potrebbe essere necessario sostituire i due articoli originali (cavo principale ed elettrodi di dispersione).

1) Cavo principale modificato: Procurarsi un cavo principale, numero di catalogo RITA 700-101892.
   - Tagliare il cavo a un'estremità con il connettore a 9 pin, chiudere il connettore. Conservare il cavo con il connettore a 14 pin (estremità con una bandiera con l'immagine del generatore di RF). Spellare 15 cm circa di guaina esterna in silicone, prestando attenzione a non danneggiare l'isolamento dei singoli fili. Unire insieme i due fili da 24 AWG. Questi fili sono le linee RF del cavo principale. Mettere in cortocircuito questi due fili in corrispondenza della punta e farli terminare con un connettore compatibile con lo strumento di analisi/misura della potenza in uso.
   - Rifilare la schermatura a treccia che circonda i fili delle termocoppie. Scoprire tutti e sette i fili da 30 AWG delle termocoppie. Togliere l'isolamento dalla punta.

     Affastellare i fili e saldarli insieme sulla punta. Per fornire un isolamento elettrico alla punta, usare un pezzo di tubo retrattile o del materiale equivalente.
2) Cavo di ritorno – Procurarsi quattro elettrodi di ritorno (cuscinetti di dispersione), numero di catalogo RITA 700-101441. Tagliare i cavi in prossimità dei cuscinetti. Gettare i cuscinetti. Togliere l'isolamento dalla punta di questi fili. Mettere in cortocircuito queste estremità e farle terminare con un connettore compatibile con lo strumento di misura della potenza in uso.

Per favorire l'uniformità delle misurazioni di impedenza e potenza, si consiglia di intrecciare l'uno con l'altro questi due cavi (il cavo principale modificato e il cavo di ritorno) e di fissarli assieme in molti punti su tutta la lunghezza.

11.4.2 Verifica dell'impedenza

Collegare il cavo principale modificato alla porta per dispositivi del Generatore di RF Modello 1500X. Collegare l'altra estremità al terminale attivo dello strumento di misura. **Accertarsi che lo strumento di misura sia stato tarato.** Collegare il cavo di ritorno alla porta di ritorno del generatore. Collegare l'altra estremità del cavo di ritorno alla porta di ritorno dello strumento di misura in uso. Impostare il carico dell'analizzatore tra 50 e 100 ohm. Accendere il generatore di RF e selezionare la modalità POWER (P). Osservare il valore dell'impedenza riportato sul generatore di RF: dovrebbe essere entro +/- il 20% del valore indicato sull'analizzatore.

11.4.3 Verifica della potenza in uscita

Mantenendo l'impostazione indicata in precedenza, impostare la potenza in uscita del generatore di RF tra 100 e 150 watt. Attivare la potenza di RF. Consentire alla potenza di uscita di raggiungere il valore impostato e di stabilizzarsi per alcuni secondi. Osservare il valore visualizzato nel display della potenza erogata (Delivered Power) sul generatore di RF. Il valore dovrebbe essere entro +/- il 10% del valore riportato sull'analizzatore.

11.4.4 Verifica del timer

Mantenendo l'impostazione indicata in precedenza, accendere il generatore di RF e portarlo in modalità POWER Impostare il timer su 2 minuti e la potenza su 10 watt. Con un cronometro precedentemente tarato, misurare il tempo trascorso tra il momento in cui si attiva la RF e quello in cui l'apparecchio entra nel ciclo di raffreddamento (COOL DOWN). Verificare che il tempo misurato con il cronometro sia entro +/- il 5% del tempo impostato nel generatore.

11.4.5 Verifica della temperatura

Collegare il cavo principale modificato alla porta per dispositivi del generatore di RF. Accendere il generatore. Una volta completato l'autotest, porre il sistema in modalità AVERAGE OF ALL. Collocare un termometro precedentemente tarato molto vicino alla punta della termocoppia del cavo per dispositivi modificato. Consentire alla punta del cavo e al termometro di raggiungere un equilibrio termico. Osservare i cinque valori di temperatura sul generatore di RF: essi dovrebbero essere entro +/- 3 °C del valore riportato sul termometro di riferimento.

Immergere il termometro e la punta della termocoppia del cavo principale modificato in una tazza d'acqua a 80 – 100 °C. **Non immergere nell'acqua il terminale RF del cavo modificato.** Consentire alla punta del cavo e al termometro di riferimento di raggiungere l'equilibrio termico. Osservare i cinque valori di temperatura sul generatore di RF: essi dovrebbero essere entro +/- 3 °C del valore riportato sul termometro di riferimento.

12. CARATTERISTICHE TECNICHE

Modalità di funzionamento	Potenza costante, temperatura costante o ablazione della traccia.
Potenza in uscita	250 W* in 25 – 60 Ω. La potenza cade al di fuori di questo range di impedenza. (Fare riferimento alle figure 1 e 2.) La precisione del livello di potenza (25 – 150 Ω) è il valore superiore fra ±20% e 2 W. * Il software controlla la potenza massima possibile. In questo generatore RF, il software consente al massimo 200 W in modalità d'infusione [disponibile solo in versioni software 5.26 o superiori] e 150 W in ATC e modalità di regolazione potenza.
Intervallo d'impedenza	Intervallo massimo di 10 Ω – 500 Ω. Al di fuori di questo intervallo la RF non si può attivare. Quando la RF è attiva, il range è da 10 Ω a 999 Ω.
Precisione della misura d'impedenza	±20%
Precisione della misura di temperatura	±3°C da 15 a 125°C ±5°C al di sotto di 15 °C e oltre i 125 °C
Frequenza di funzionamento	460 kHz, ±5%
Alimentazione	100 - 240 V, 50 - 60 Hz, alimentatore ad autocommutazione
Tensione efficace d'uscita	135 VRMS in 100 Ω a 250 W * 122 VRMS in 100 Ω a 150 W * * Il software controlla la potenza massima possibile. In questo generatore RF, il software consente al massimo 200 W in modalità d'infusione [disponibile solo in versioni software 5.26 o superiori] e 150 W in ATC e modalità di regolazione potenza.
Tensione nominale per gli accessori	La tensione nominale per gli accessori è pari alla tensione d'uscita di picco massima come indicato nella figura 3.
Fusibili	Due fusibili da 6,3 Amp, 250 volt (nel modulo d'immissione dell'alimentazione sul pannello posteriore)
Potenza nominale in entrata	600 VA
Dimensioni	14,75" x 17,0" x 5,25" (larghezza x profondità x altezza) (37.5 cm x 43 cm x 13.5 cm)
Peso	23 lbs. (10 kg.)
Comandi	Alimentazione, accensione/spegnimento energia RF, impostazione modalità di regolazione, impostazione modalità di temperatura di trattamento, impostazione potenza, impostazione durata dell'erogazione d'energia, attivazione/disattivazione dei sensori di temperatura, accensione/ spegnimento dell'ablazione della traccia.
Display	Temperatura di trattamento, impostazione potenza, timer, potenza erogata, tempo d'erogazione della radiofrequenza, impedenza, temperature per tutte le termocoppie del dispositivo e della sonda ausiliaria, centro messaggi.
Collegamenti	Presa per comando a pedale, presa per cavo principale (connettore polarizzato a 14 pin per il collegamento agli elettrodi con termocoppie), prese per elettrodi di dispersione, porte dati RS232, presa per sonda ausiliaria (connettore a 6 pin), modulo d'immissione alimentazione. Modulo software.
Protezione	Classe 1, a prova di defibrillatore – Tipo BF per funzionamento continuo ordinario. Questo apparecchio non è adatto all'uso in presenza di una miscela d'anestetico infiammabile e aria, ossigeno od ossido d'azoto.
Porte seriali RS-232	9600 baud, 8 bit, nessuna parità, 1 bit di stop, connettore DB-9
Trasporto e magazzinaggio	Temperature: da -20 °C a +50 °C Umidità 20 - 85%, non condensante
Norme seguite per la realizzazione	UL2601, IEC601-1, IEC 601-1-2, IEC 601-2-2.

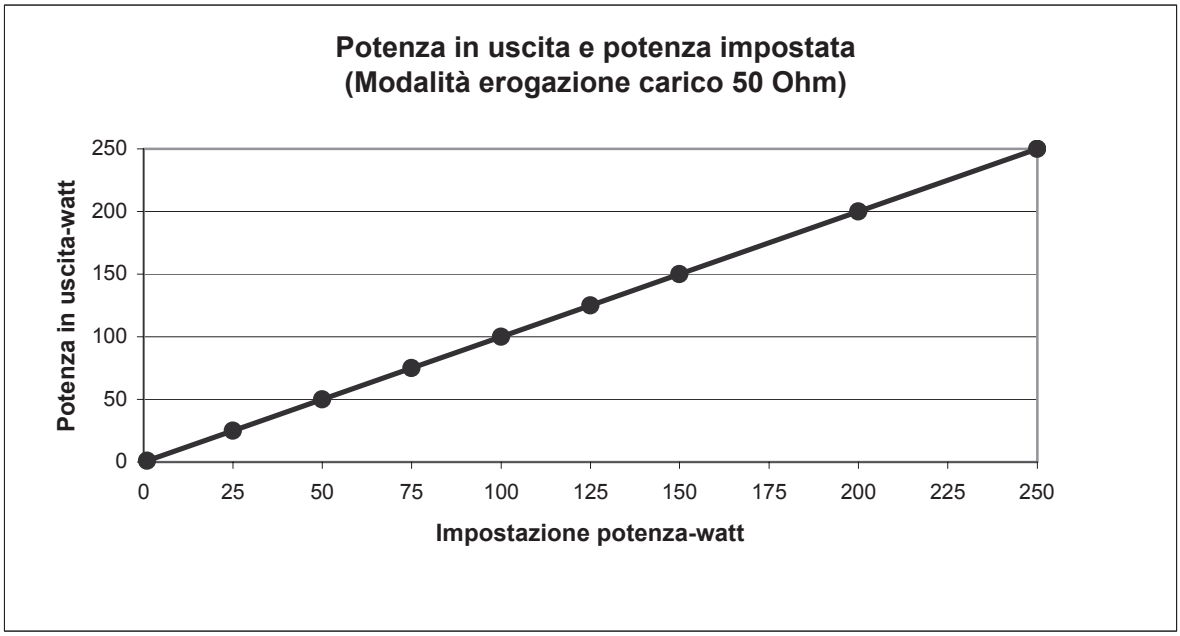


Figura 1. Potenza in uscita e potenza impostata

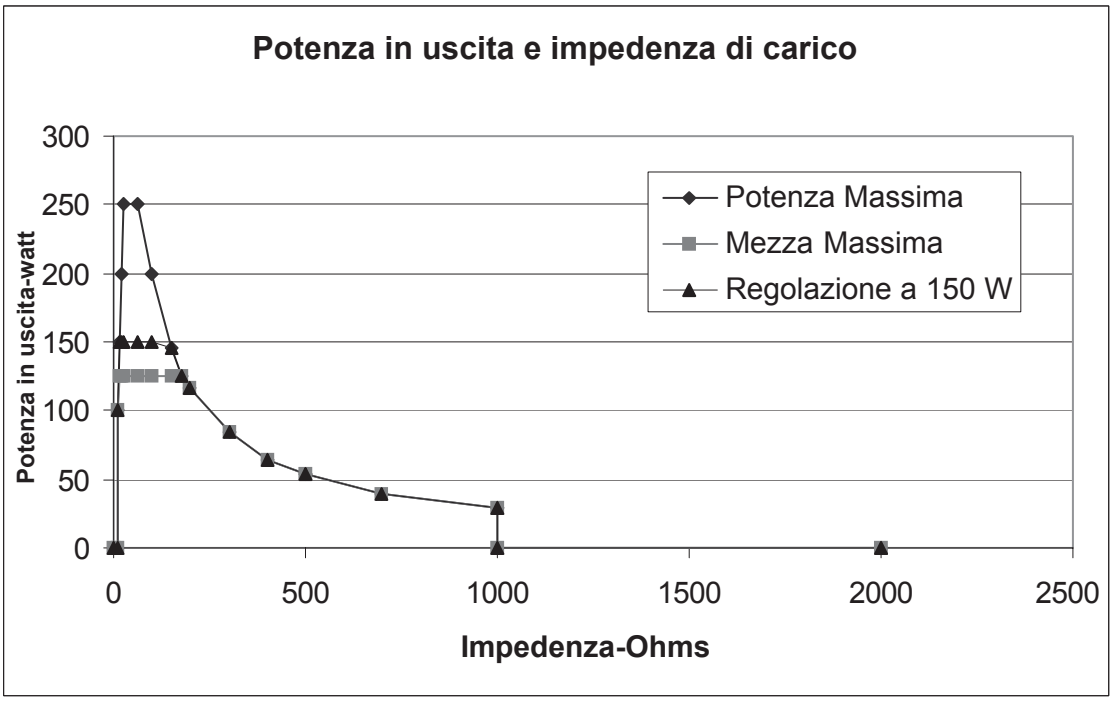


Figura 2. Potenza in uscita e impedenza di carico

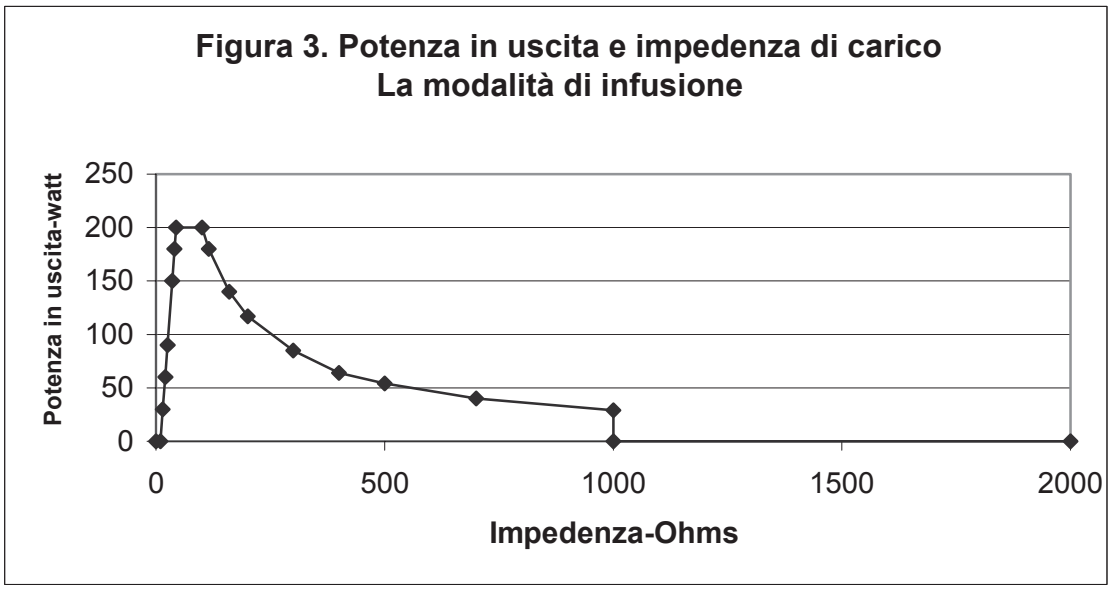


Figura 3. Potenza in uscita e impedenza di carico (La modalità di infusione è disponibile nei generatori RF con versione software 5.26 o superiore.)

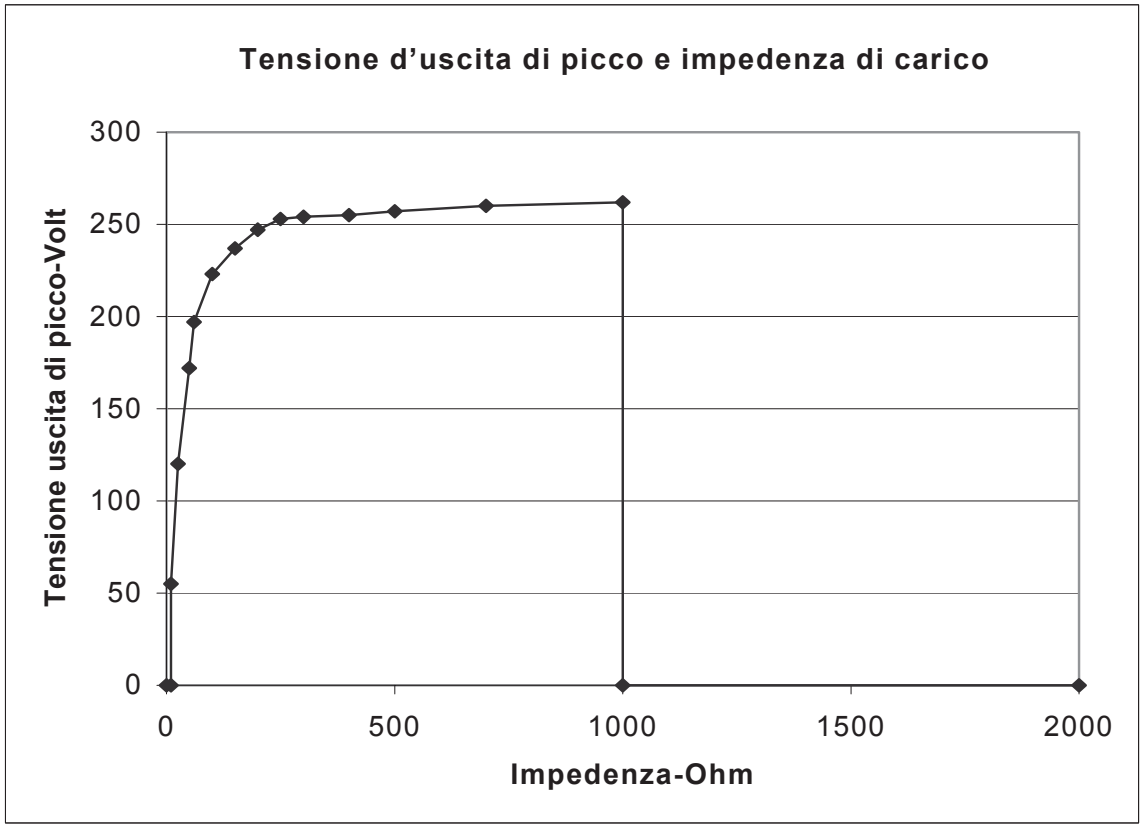


Figura 4. Tensione d'uscita di picco e impedenza di carico

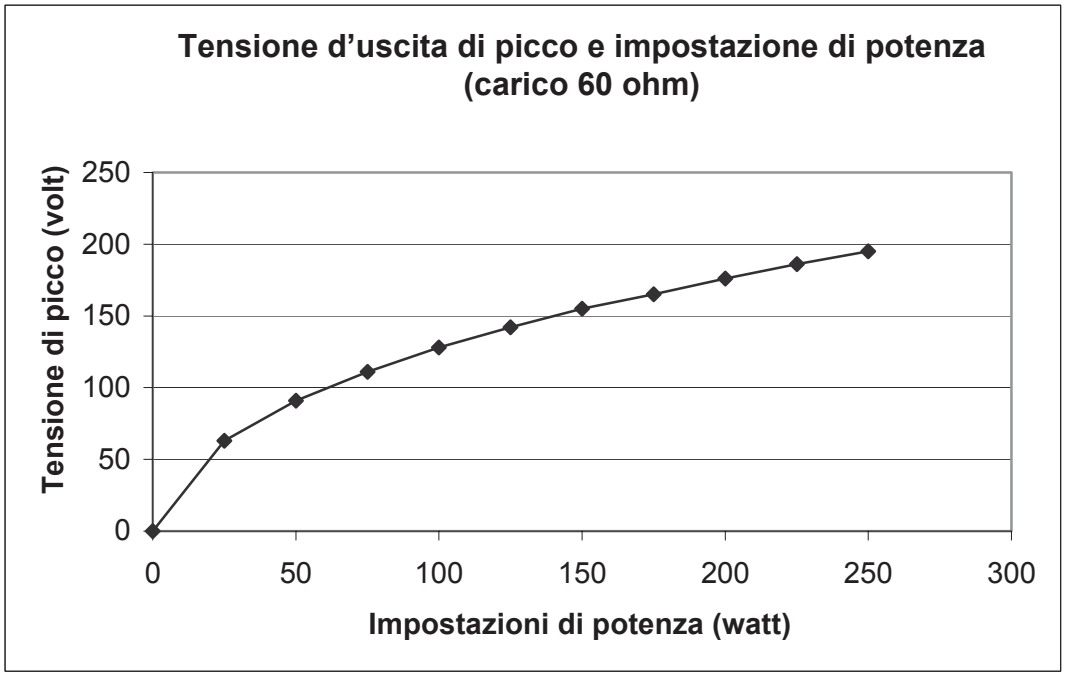


Figura 5. Tensione d'uscita di picco e impostazione di potenza (carico 60 Ohm)

GUIDA AI SIMBOLI

Sostituire con un fusibile del tipo indicato

Apparecchio BF a prova di defibrillatore
BF Equipment

Equipotenzialità

Modalità di regolazione automatica

Selezione

Impostazione e display della durata

Acceso (alimentazione)

Spento (alimentazione)

RF ON/OFF

Comando a pedale

Apparecchio

Per aumentare un valore impostato

Il marchio CE indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici.

Attenzione, consultare i documenti allegati

Corrente alternata

Impostazione e display della temperatura

Radiazione non ionizzante

Impostazione e display della potenza

Ablazione della traccia ON/OFF

Elettrodo neutro isolato dalla terra ad alta frequenza

Display dell'impedenza del tessuto

Tampone di ritorna/Elettrodo di dispersione

Sonda ausiliaria

RELATIVAMENTE A FOLGORAZIONE, INCENDIO
E PERICOLI MECCANICI SOLTANTO
CONFORMEMENTE A UL2601-1/CAN/CSA C22.2 NO.601.1
IEC 60601-2-2
58HK

V	Volt
Hz, kHz	Hertz, Kilohertz
A	Ampere
W	Watt
Ω	Ohm
°C	Gradi Celsius
min	Minuti

13. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

13.1 Messaggi di risoluzione dei problemi dello schermo LCD del generatore di RF

13.1.1 Messaggi di risoluzione dei problemi dell'autoverifica

I seguenti messaggi possono apparire se l'autoverifica del generatore di RF fallisce:

Display a LCD	Soluzione
"SOFTWARE MODULE NOT CONNECTED TURN POWER OFF"	Spegnere. Accertarsi che il modulo del software sia completamente inserito con il lato corretto rivolto verso l'alto (vedere il simbolo delle frecce) e il coperchio è completamente chiuso. Riaccendere. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM FAILURE 1 TURN POWER OFF"	Spegnere. Contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM FAILURE 2 TURN POWER OFF CRC XXXX"	Spegnere. Contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM FAILURE 3 TURN POWER OFF"	Spegnere. Contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM FAILURE 4 TURN POWER OFF"	Spegnere. Riaccendere. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM FAILURE 5 TURN POWER OFF"	Spegnere. Riaccendere. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM TEMP TOO HIGH"	Lasciare acceso. Accertarsi che le ventole del generatore RF (dietro e accanto all'unità) non siano bloccate. Ascoltare se le ventole sono in funzione. Se le ventole non sono in funzione, contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM FAILURE 6 TURN POWER OFF"	Spegnere. Contattare il servizio di assistenza clienti.
"AMBIENT TEMP OUT OF RANGE"	Attendere che il sistema giunga a temperatura ambiente. Accendere. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.

13.1.2 Messaggi di risoluzione dei problemi durante l'uso

I seguenti messaggi possono apparire quando si usa il generatore RF:

Display a LCD	Soluzione
"NO DEVICE PRESENT"	Accertarsi che il dispositivo sia correttamente collegato alla porta del dispositivo. Se il problema persiste, usare un cavo di ricambio del dispositivo o un dispositivo alternativo. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.
"TARGET TEMP NOT REACHED"	La temperatura di trattamento non è stata raggiunta entro 10 minuti dall'inizio dell'erogazione RF. La temperatura di trattamento non è stata raggiunta entro 30 minuti dall'inizio dell'erogazione RF in modalità d'infusione manuale o 15 minuti in modalità d'infusione automatizzata.* Vedere Sezione 12.2, qui sotto, o inserto pacchetto dispositivo per soluzioni di risoluzione dei problemi. * La modalità d'infusione è disponibile nei generatori RF con versione software 5.26 o superiore.
"TARGET TEMPERATURE LOST"	Le temperature sono diminuite al di sotto della temperatura prescelta. Vedere la Sezione 12.2 di seguito per la soluzione dei problemi.
"RF WAS TURNED OFF"	L'utente ha spento manualmente l'energia RF. Se si eroga l'energia RF, premere il pulsante RF ON/OFF oppure premere il comando a pedale.
"IMPEDANCE TOO HIGH"	L'impedenza è al di fuori del range ammissibile; l'energia RF non si può erogare. Vedere la Sezione 12.2 di seguito per la soluzione dei problemi. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.
"IMPEDANCE TOO LOW"	L'impedenza è al di fuori del range ammissibile; l'energia RF non si può erogare. Controllare l'impostazione del sistema. Se il problema persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.
"IMPEDANCE TOO HIGH – RF SHUT OFF"	Durante l'erogazione di energia a RF, l'impedenza è andata fuori del range. Vedere la Sezione 12.2 di seguito per la soluzione dei problemi.
"IMPEDANCE TOO LOW – RF SHUT OFF"	Durante l'erogazione di energia a RF, l'impedenza è andata fuori del range. Vedere la Sezione 12.2 di seguito per la soluzione dei problemi.
"SYSTEM TEMP TOO HIGH"	Lasciare acceso. Accertarsi che le ventole del generatore RF (dietro e accanto all'unità) non siano bloccate. Ascoltare se le ventole sono in funzione. Se le ventole non sono in funzione, contattare il servizio di assistenza clienti.

Display a LCD	Soluzione
READY INFUSION MODE" RF DELIVERY TIMED OUT – RF SHUT OFF"	L'energia a RF è stata spenta automaticamente in quanto la temperatura di trattamento (in modalità d'infusione manuale*) è stata mantenuta per oltre 5 minuti. In modalità d'infusione, si usa il dispositivo StarBurst XLi. Ciò significa che una volta raggiunta la temperatura di trattamento, si può dispiegare il dispositivo alla fase successiva o arrestare l'energia se ci si trova in dispiegamento finale. * La modalità d'infusione è disponibile nei generatori RF con versione software 5.26 o superiore.

Durante l'uso del generatore RF, vengono condotti i seguenti test. Se il test fallisce, sullo schermo LCD verranno visualizzati i seguenti messaggi:

Display a LCD	Soluzione
"SYSTEM ERROR 7 TURN POWER OFF"	Spegnere. Riaccendere. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM ERROR 3 TURN POWER OFF"	Spegnere. Riaccendere. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM ERROR 8 TURN POWER OFF"	Spegnere. Riaccendere. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM ERROR 6 TURN POWER OFF"	Spegnere. Riaccendere. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM ERROR 10 TURN POWER OFF"	Spegnere. Riaccendere. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.
"SYSTEM ERROR 11 TURN POWER OFF"	Spegnere. Riaccendere. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza clienti.

13.2 Opzioni per modalità d'infusione automatica

13.2.1 Avanzamento manuale negli stadi d'ablazione

Se lo desidera, l'utente può avanzare manualmente attraverso i vari stadi di una modalità d'infusione automatica. Per fare questo, **premere il pulsante di modalità di regolazione Control Mode.** Ogni volta che viene premuto il pulsante Model, il generatore RF avanzerà allo stadio successivo d'ablazione per quella modalità d'infusione. La modifica degli stadi viene visualizzata dal generatore RF.

13.2.2 Come cambiare da una modalità d'infusione automatica ad un'altra

Se lo desidera, l'utente può cambiare da una modalità d'infusione automatica ad un'altra (ad esempio passando da ablazione in modalità d'infusione:4 cm a ablazione in modalità d'infusione:5 cm). Per fare questo, **premere il pulsante RF ON/OFF per arrestare l'energia a RF. Premere il pulsante di modalità di regolazione Control Mode per selezionare la nuova modalità d'infusione.**

13.3 Uso del generatore RF con dispositivi StarBurst e StarBurst XL Modello 30, Modello 70*

- **Se entro 3 minuti non si raggiunge la temperatura finale impostata, a qualsiasi dispiegamento:**
  Aumentare di 20 W la potenza impostata.
- **Se una delle temperature differisce molto dalle altre, procedere come indicato di seguito:**
  Se una temperatura è molto bassa, ma l'impedenza rientra nell'intervallo compreso fra 35 e 100 ohm, si consiglia di non prendere alcuna misura correttiva.
  Se una temperatura è molto bassa e l'impedenza è molto alta (>100 ohm) o molto bassa (<35 ohm), si consiglia di rimuovere dall'algoritmo la temperatura bassa.
  Se una temperatura è molto alta e l'impedenza rientra nell'intervallo compreso fra 35 e 100 ohm, si consiglia di rimuovere dall'algoritmo la temperatura alta per consentire un incremento della potenza e un conseguente aumento delle altre temperature.
- **Se l'impedenza è alta (>100 ohm), procedere come indicato di seguito:**
  Se è alta all'inizio del caso, controllare che gli elettrodi di dispersione siano stati posizionati correttamente ed assicurarsi che il dispositivo sia esteso completamente alla misura di ablazione desiderata.
  Se è alta durante il caso, si consiglia di abbassare la temperatura finale impostata, eliminando la temperatura più bassa, oppure ritirando gli elettrodi e ruotando il dispositivo.
  Se anche la potenza è alta, provare a diminuire la potenza.
- **Se l'impedenza è fuori dell'intervallo, procedere come indicato di seguito:**
  Se ciò si verifica all'inizio dell'ablazione, verificare tutti i collegamenti e ricominciare.
  Se ciò si verifica durante l'ablazione e l'impedenza stava aumentando gradualmente, si consiglia di retrarre gli elettrodi, ruotarli di 45 gradi, estenderli nuovamente e continuare l'ablazione.
  Se ciò si verifica durante l'ablazione, e l'impedenza è aumentata in modo drastico, controllare tutti i collegamenti, provare a ruotare e continuare l'ablazione.
  Se ciò si verifica alla fine dell'ablazione, controllare le temperature di raffreddamento al fine di determinare se sia necessario continuare l'ablazione.
- **Se le temperature di raffreddamento sono basse:**
  Provare a continuare l'ablazione per altri 5 minuti.
- **Se risulta difficile retrarre gli elettrodi:**
  Si consiglia di usare un'infusione di soluzione fisiologica e di provare a spostare lo stelo di inserimento avanti e indietro per liberare il tessuto su cui si è eseguito l'intervento. Provare inoltre a pulire gli elettrodi fra un'ablazione e quella successiva, per evitare di incontrare difficoltà al momento di retrarre lo strumento.

* Vedere l'inserto pacchetto per istruzioni di soluzione dei problemi per i dispositivi StarBurst XLi

14. GARANZIA

GARANZIA LIMITATA PER I PRODOTTI RITA

(Questa garanzia è offerta per tutti i prodotti RITA, compresi i generatori di RF e gi accessori. In questo documento, per "Acquirente" si intende qualsiasi individuo o entità che acquisti un qualsiasi prodotto RITA da RITA Medical Systems, Inc. o da una rappresentante autorizzato.)

1) RITA Medical Systems, Inc. si impegna a riparare o sostituire (a sola discrezione di RITA Medical Systems, Inc.) qualsiasi prodotto da essa venduto che risulti avere un difetto di materiale o di fabbricazione e del quale RITA Medical Systems, Inc. sia stata informata per iscritto prima della data di scadenza del prodotto stesso, se pertinente, o prima della data indicata sulla scheda di garanzia allegata al prodotto. Qualora il prodotto non abbia data di scadenza o non si abbia a disposizione la scheda della garanzia, l'obbligo di RITA Medical Systems, Inc. di riparare o sostituire il prodotto non può oltrepassare i 12 mesi a decorrere dalla data di consegna all'individuo o organizzazione che abbia acquistato tale prodotto direttamente da RITA Medical Systems, Inc. Il solo rimedio a disposizione dell'acquirente e la sola responsabilità di RITA Medical Systems, Inc. sarà la riparazione o la sostituzione del prodotto RITA conformemente a questa garanzia limitata.

2) I prodotti RITA non contengono componenti sui quali l'utente possa intervenire direttamente per riparazioni o manutenzione. Per qualsiasi intervento di manutenzione o riparazione, l'Acquirente è tenuto a inviare il prodotto a RITA Medical Systems, Inc. dopo aver ottenuto autorizzazione scritta di RITA Medical Systems, Inc. Tale autorizzazione farà riferimento ad un apposito codice (numero di autorizzazione alla restituzione di materiali, "Return Material Authorization" - RMA) emesso dal servizio di assistenza ai clienti di RITA Medical Systems, Inc. Eventuali costi di trasporto necessari per la restituzione del prodotto difettoso a RITA Medical Systems, Inc. saranno a carico dell'Acquirente. Se si determina, a sola discrezione di RITA, che il prodotto è difettoso, RITA Medical Systems, Inc. rimborserà il costo del trasporto all'Acquirente.

3) Ad eccezione delle garanzie limitate espressamente specificate nel paragrafo 1 di cui sopra, RITA Medical Systems, Inc. non concede alcuna garanzia per i prodotti RITA, né espressa né implicita, sia di fatto o di diritto, per statuto o altrimenti, e si dichiara esplicitamente esente da qualsiasi garanzia implicita di qualità, commerciabilità, idoneità per uno scopo specifico o non violazione delle norme.

4) L'unica responsabilità di RITA Medical Systems, Inc. in base a queste garanzie sarà limitata al rimborso all'Acquirente del prezzo di acquisto oppure alla riparazione o sostituzione del prodotto. RITA Medical Systems, Inc. non sarà responsabile in alcun caso né dell'eventuale costo sostenuto dall'Acquirente per l'ottenimento di beni sostitutivi, né di danni speciali, consequenziali o incidentali dovuti a violazione della garanzia.

5) RITA Medical Systems, Inc. non potrà essere ritenuta responsabile, esplicitamente né implicitamente, in caso di:

   a) riparazioni o modifiche non effettuate da RITA Medical Systems, Inc. o presso uno stabilimento autorizzato da RITA Medical Systems, Inc.;

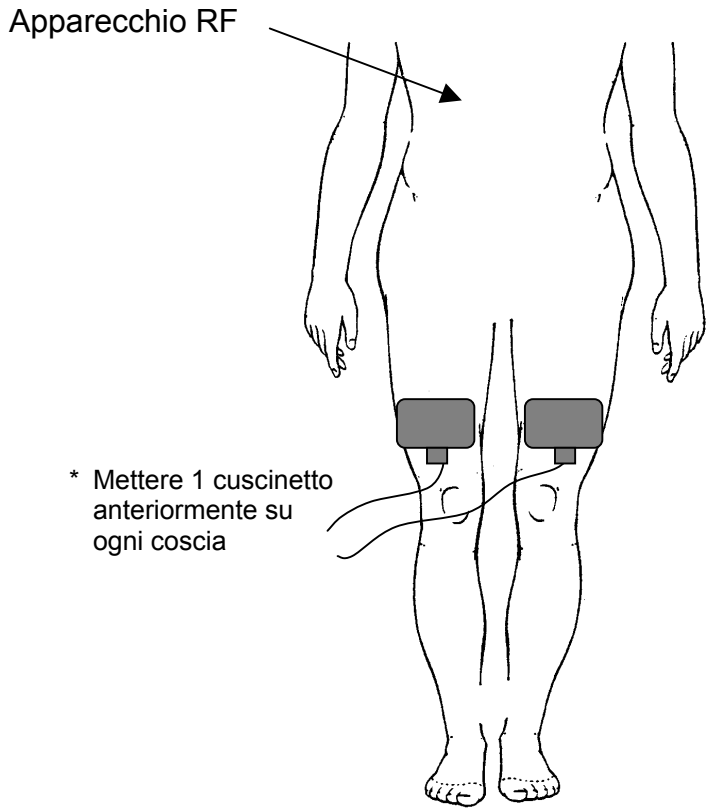
   b) utilizzo del prodotto in modi o con procedure mediche diversi da quelli per i quali il prodotto è stato progettato.

   In entrambi i suddetti casi, la garanzia è nulla.

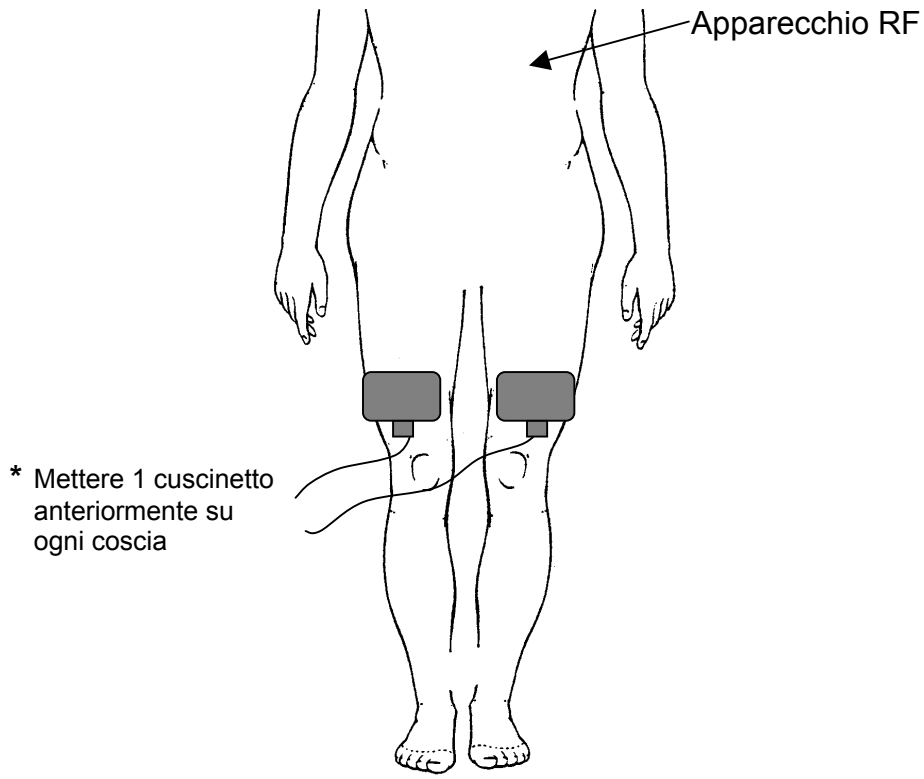
ALLEGATO A:

ATLANTE DEL CORPO UMANO – Guida al posizionamento degli elettrodi di dispersione

Ablazione fegato



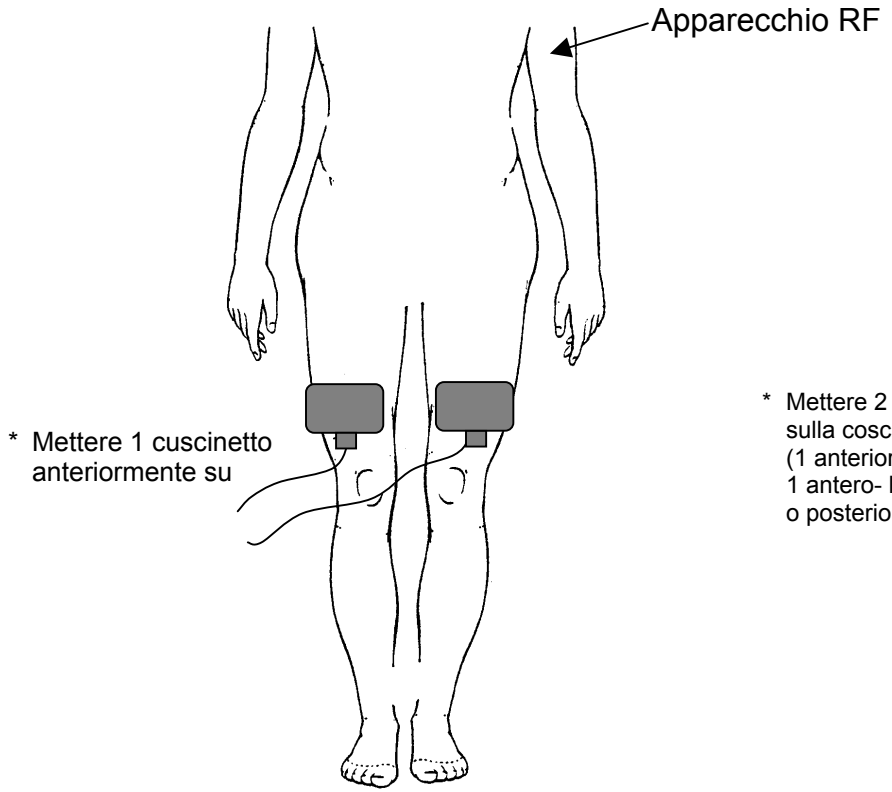
Ablazione coste



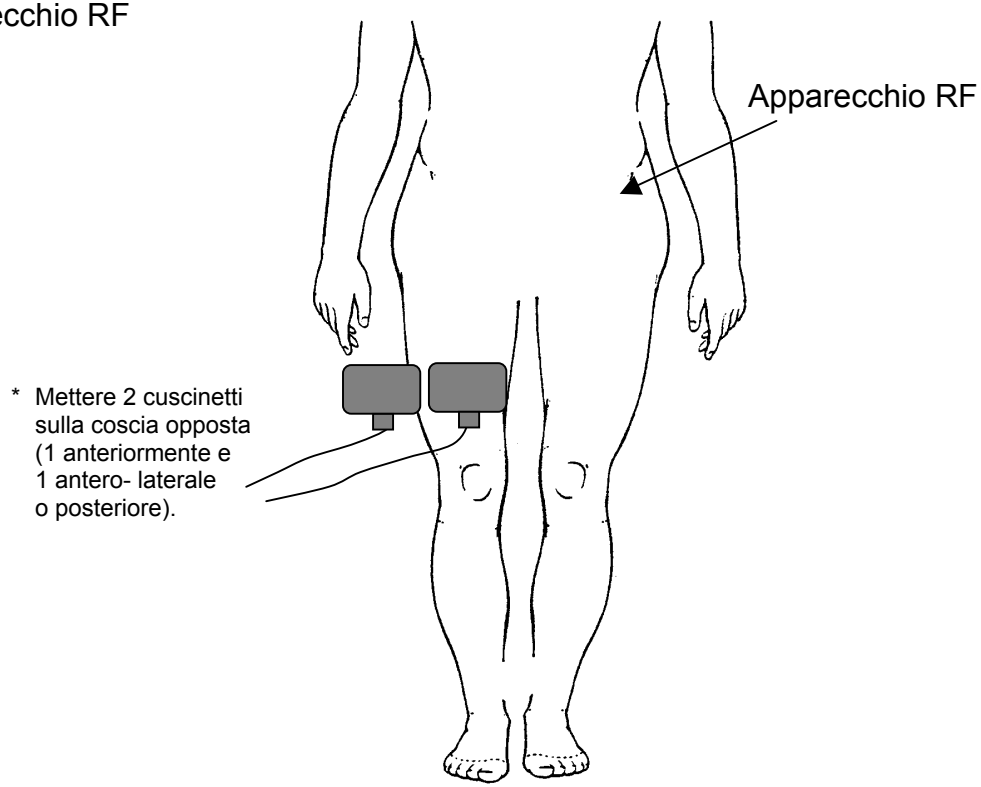
* Si presume che l'ablazione sia effettuata con il paziente sdraiato in posizione supina. In caso contrario, i cuscinetti dovranno essere collocati posteriormente.

Limitazione di responsabilità: È possibile che usando dispositivi elettrochirurgici un cuscinetto bruci. Queste istruzioni di posizionamento mirano ad evitare tali bruciature, ma non costituiscono garanzia assoluta. Consultare la guida utente e gli inserti della confezione per avvertenze, precauzioni ed eventuali effetti indesiderati.

Ablazione omero



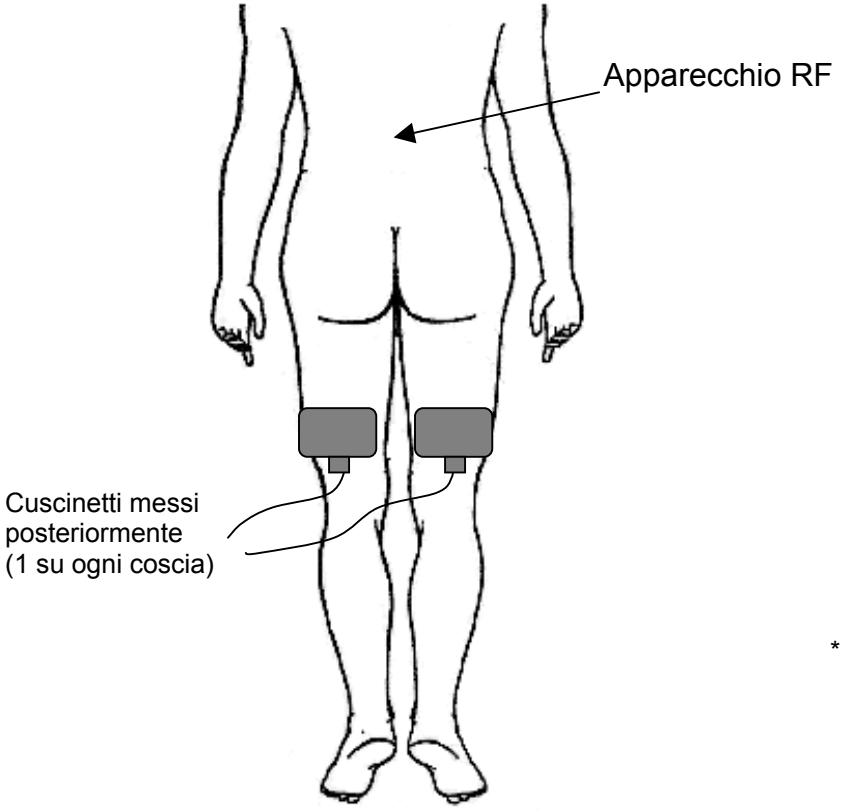
Ablazione pelvi



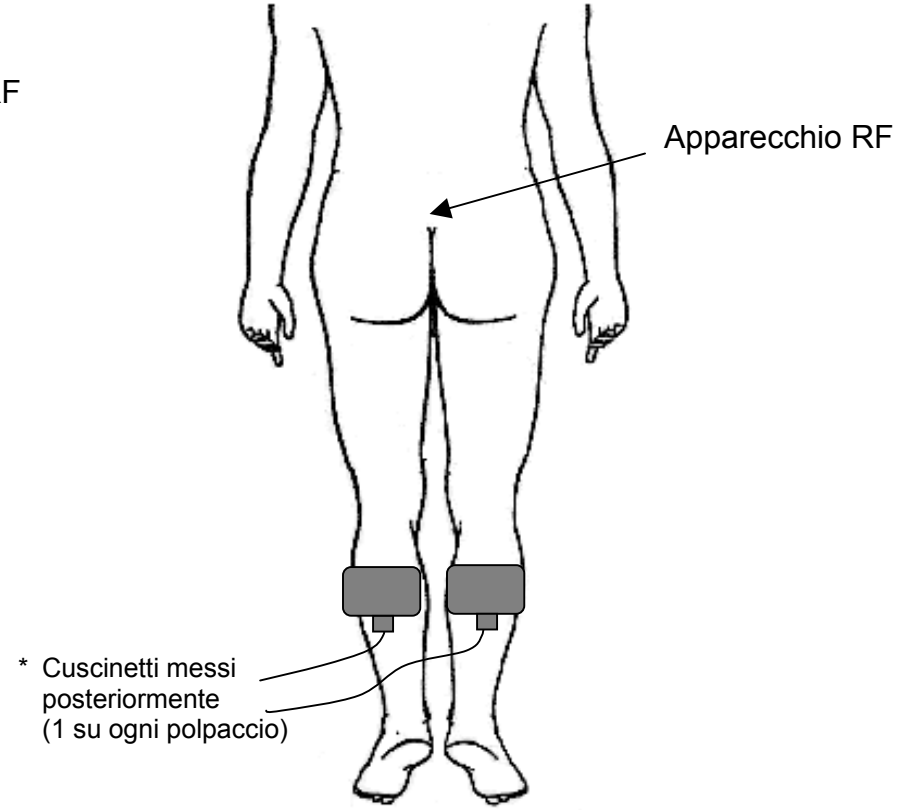
* Si presume che l'ablazione sia effettuata con il paziente sdraiato in posizione supina. In caso contrario, i cuscinetti dovranno essere collocati posteriormente.

Limitazione di responsabilità: È possibile che usando dispositivi elettrochirurgici un cuscinetto bruci. Queste istruzioni di posizionamento mirano ad evitare tali bruciature, ma non costituiscono garanzia assoluta. Consultare la guida utente e gli inserti della confezione per avvertenze, precauzioni ed eventuali effetti indesiderati.

Ablazione col. vert.



Ablazione osso sacro

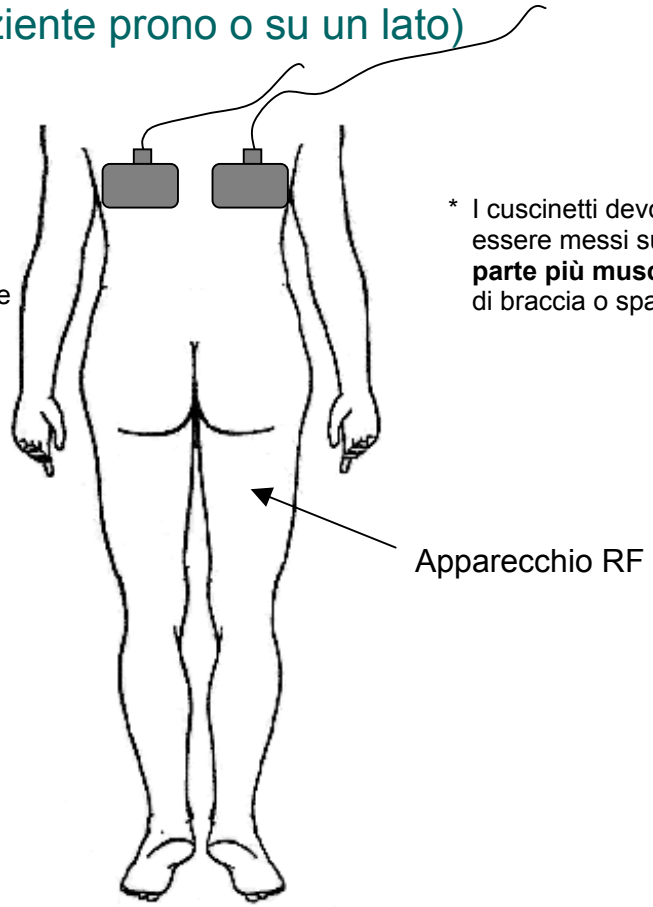


* Se i cuscinetti sono posizionati sui polpacci, accertarsi che nessun altro cuscinetto sia posizionato nel percorso dell'energia a RF (fra il dispositivo RF e gli elettrodi di dispersione per il dispositivo RF).

Limitazione di responsabilità: È possibile che usando dispositivi elettrochirurgici un cuscinetto bruci. Queste istruzioni di posizionamento mirano ad evitare tali bruciature, ma non costituiscono garanzia assoluta. Consultare la guida utente e gli inserti della confezione per avvertenze, precauzioni ed eventuali effetti indesiderati.

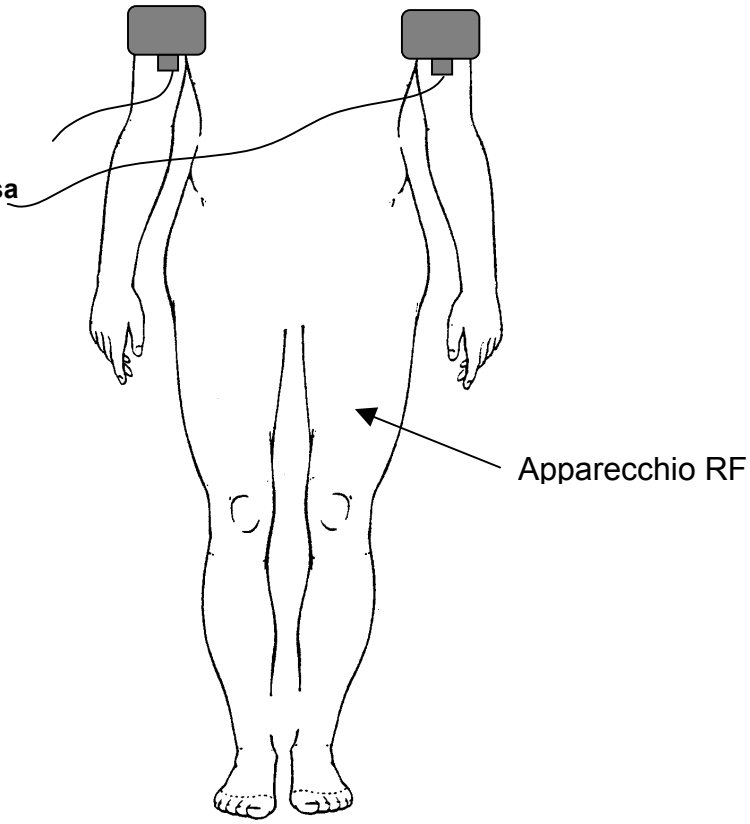
Ablazione femore (paziente prono o su un lato)

* I cuscinetti devono essere messi sulla **parte più muscolosa** della schiena superiore o delle spalle



Ablazione femore (paziente supino)

* I cuscinetti devono essere messi sulla **parte più muscolosa** di braccia o spalle



* Fare attenzione a non posizionare i cuscinetti su prominenze ossee.

Limitazione di responsabilità: È possibile che usando dispositivi elettrochirurgici un cuscinetto bruci. Queste istruzioni di posizionamento mirano ad evitare tali bruciature, ma non costituiscono garanzia assoluta. Consultare la guida utente e gli inserti della confezione per avvertenze, precauzioni ed eventuali effetti indesiderati.

ALLEGATO B:

DISEGNI GENERATORE RF

- Vista del pannello anteriore
- Vista del pannello posteriore
- Connettore ausiliario a 6 pin, diagramma schematico
- Connettore per dispositivo a 14 pin, diagramma schematico